

SURGICEL[®]
SURGICEL[®] 
SURGICEL[®] NU-KNIT

TABOTAMP[®]
TABOTAMP[®] NU-KNIT

Absorbable Haemostats
(OXIDISED REGENERATED CELLULOSE)

Resorbierbares Hämostyptikum
(OXIDIERTE REGENERIERTE CELLULOSE)

Hémostatique résorbable
(CELLULOSE REGENEREE OXYDEE)

Emostatico Assorbibile
(CELLULOSA OSSIDATA RIGENERATA)

Hemostato Absorbible
(CELULOSA REGENERADA OXIDADA)

Absorberbar hemostatisk produkt
(OXIDERAD REGENERERAD CELLULOSA)

Absorbeerbaar hemostaat
(GEOXIDEERDE GEREGENEREERDE
CELLULOSE)

Hemostático Absorvível
(CELULOSE REGENERADA OXIDADA)

Absorboituva hemostaatti
(HAPETETTUA REGENEROITUA
SELLULOOSAA)

Resorberbart hæmostatikum
(OXYDERET REGENERERET CELLULOSE)

Απορροφήσιμο Αιμοστατικό
(ΟΞΕΙΔΩΜΕΝΗ ΑΝΑΓΕΝΝΗΜΕΝΗ
ΚΥΤΤΑΠΙΝΗ)

Emilebilir Hemostat
(OKSİDE OLMUŞ REJENERE SELÜLOZ)

可吸收性止血剂
(氧化再生纤维素)

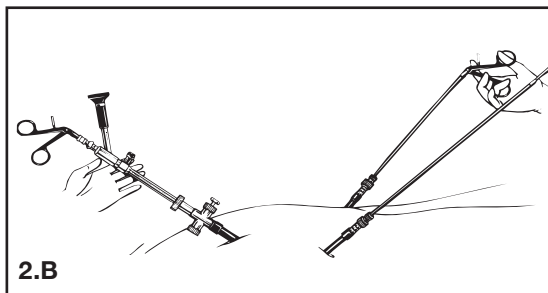
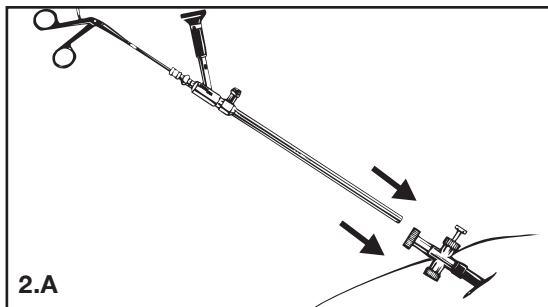
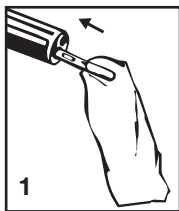
Absorberbare hemostater
(OKSIDISERT REGENERERT CELLULOSE)

STERILE | R



Johnson & Johnson
Wound Management

English	Page 05
Deutsch	Seite 09
Français	Page 13
Italiano	Pagina 17
Español	Página 21
Svenska	Sidan 25
Nederlands	Pagina 29
Português	Página 33
Suomi	Sivu 37
Dansk	Side 41
Ελλάς	Σελις 45
Türkçe	sayfa 50
中文	页 54
Norsk	Site 58
Symbols	Page 62



GB Description

SURGICEL® Absorbable Haemostat is a sterile absorbable knitted fabric prepared by the controlled oxidation of 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. It is stable and should be stored at controlled room temperature. A slight discolouration may occur with age, but this does not affect 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:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> Group A	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> Group B	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Serratia marcescens</i>	
methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	
penicillin-resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	
vancomycin-resistant <i>Enterococcus</i> (VRE)	
methicillin-resistant <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	

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

Indications

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, 2.A and 2.B on page 04).

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. With a steady backward motion, pull the material into the operating channel until the material is enclosed in the end of the laparoscope.

Figure 2.A. Place the laparoscope back into the patient via the sleeve and reposition the scope over the area of desired application. Slowly push the grasping instrument and material into the cavity.

Figure 2.B. With the use of grasping instruments in a second and/or third auxiliary site, placement can be made and the material positioned in place.

SURGICEL® Haemostat can be used in many areas of surgery, e.g. cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric resection, operations to the throat or nose, liver and gall bladder operations, gynaecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery, especially cerebral operations, thyroid operations, skin transplantations, treatment of superficial injuries.

SURGICEL® Haemostat is indicated also for adjunctive use in dental application to assist in the control of bleeding in exodontia and oral surgery. It may also be used to help achieve haemostasis after single or multiple tooth extractions, alveoloplasty, gingival haemorrhage, impactions, biopsies, and other procedures in the oral cavity.

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 without drainage 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 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.

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.
- 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

- "Encapsulation" of fluid and foreign body reactions have 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 postoperative 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.

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.

Notes and information on shelf-life

SURGICEL * Haemostat should be stored dry under controlled conditions (15°C-25°C) and protected from direct sunlight, in the original packaging.

Do not use if individual pack damaged/opened. Do not resterilize.
The use by date of this product is printed on the packaging.

Direct all correspondence to your local distributor.

NOT FOR EXPORT TO U.S.A.

D Beschreibung

TABOTAMP* Gazestreifen ist ein steriles resorbierbares Hämostyptikum, das mittels kontrollierter Oxidation regenerierter Zellulose hergestellt wird. Es ist weiß bis leicht gelblich und hat einen schwachen karamellähnlichen Geruch. TABOTAMP* ist formstabil und kann genäht und geschnitten werden ohne auszufransen. Es ist bei kontrollierter Raumtemperatur lagerbeständig. Bei längerer Lagerung kann es zu einer geringfügigen Verfärbung kommen, die allerdings die Produkteigenschaften nicht beeinträchtigt.

Eigenschaften

Wenn TABOTAMP* mit Blut gesättigt ist, quillt es zu einer bräunlichen bis schwarzen gallertartigen Masse auf, die die Bildung eines Gerinnsels fördert und dadurch als hämostyptisches Hilfsmittel bei der Stillung lokaler Blutungen dient. Bei entsprechender Verwendung in geringen Mengen wird TABOTAMP* von den Implantationsstellen ohne nennenswerte Gewebereaktion resorbiert. Die Resorption hängt dabei von verschiedenen Faktoren ab, unter anderem von der verwendeten Menge, dem Grad der Sättigung mit Blut sowie der umgebenden Gewebeschicht.

Zusätzlich zu seinen lokalen hämostyptischen Eigenschaften ist TABOTAMP* *in vitro* bakterizid gegenüber einem breiten Spektrum gram-positiver und gram-negativer Organismen inklusive Aerobier und Anaerobier.

TABOTAMP* wirkt *in vitro* bakterizid u.a. gegenüber den folgenden Stämmen:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> Group A	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> Group B	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Serratia marcescens</i>	
Methicillin-resistenten <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	
Penicillin-resistenten <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	
Vancomycin-resistenten <i>Enterococcus</i> (VRE)	
Methicillin-resistenten <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	

TABOTAMP* stellt jedoch keine Alternative zu systemisch angewendeten therapeutischen oder prophylaktischen Antibiotika dar.

Anwendungsgebiete

TABOTAMP* wird angewendet als Hilfsmittel bei chirurgischen Eingriffen.

Es ist überall dort indiziert, wo kapillare, venöse und kleine arterielle Blutungen gestillt werden

sollen und wo herkömmliche Maßnahmen zur Blutstillung, wie z.B. Ligaturen, entweder technisch schwierig oder unzureichend sind.

Zur Verwendung bei endoskopischen Eingriffen kann TABOTAMP* auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. (siehe Abbildungen 1, 2.A und 2.B auf Seite 4).

Abb.1.: TABOTAMP sollte für die endoskopische Anwendung auf eine angemessene Größe zugeschnitten werden. Bis zum Punkt des Einbringens des resorbierbaren Hämostyptikum sollten endoskopische Standardverfahren angewendet werden. TABOTAMP* an einer Ecke greifen. Das Material mit einer kontinuierlichen Rückwärtsbewegung in den Operationskanal ziehen, bis das Material im Ende des Laparoscops eingeschlossen ist.*

Abb.2.A.: Über die Hülse das Laparoskop wieder in den Patienten einbringen und über dem gewünschten Anwendungsgebiet positionieren. Das Greifinstrument und das Material langsam in den Hohlraum drücken.

Abb.2.B.: Mithilfe von Greifinstrumenten in einem zweiten und/oder dritten Hilfszugang kann das Material eingebracht und positioniert werden.

TABOTAMP* kann auf vielen Gebieten der Chirurgie angewendet werden, z.B. in der Cardiovascular-Chirurgie, bei der Hämorrhoidektomie, der Implantation von Gefäßprothesen, bei Biopsien, Lungenoperationen, Gesichts- und Kieferchirurgie, Magenresektionen, Hals- und Nasenoperationen, Leber- und Gallenblasenoperationen, gynäkologischen Operationen, Thorax- und abdominalen Sympathektomien, in der Neurochirurgie, speziell bei zerebralen Eingriffen, bei Schilddrüsenoperationen, Hauttransplantationen, Behandlung von oberflächlichen Verletzungen.

TABOTAMP* ist als Hilfsmittel bei der zahnmedizinischen Anwendung angezeigt, wo es die Blutstillung bei der Zahnextraktion und Kieferchirurgie unterstützt. Es kann zudem bei einfachen oder mehrfachen Zahnextraktionen, Alveoloplastik, Zahnfleischblutungen, Impaktionen, Biopsien sowie sonstigen Eingriffen im Mundhöhlenraum zur Unterstützung anderer Hämostyptika angewendet werden.

Gegenanzeigen

- Auspolstern und Tamponieren sind zu vermeiden. Sollte eine solche Anwendungsweise aus medizinischen Gründen dennoch erforderlich sein, ist TABOTAMP* nach erfolgter Blutstillung wieder zu entfernen.
- TABOTAMP* sollte bei Knochenschäden wie Frakturen nicht implantiert werden, da die Möglichkeit einer Zystenbildung besteht oder die Kallusbildung beeinträchtigt werden kann.
- Bei der Verwendung von TABOTAMP* zur Unterstützung der Blutstillung im Bereich von Knochen-Foramina, Knochenreduktionen, der Wirbelsäule, der Sehnerven und des Chiasmus muss TABOTAMP* nach erfolgter Blutstillung stets entfernt werden, da es aufliegt und dadurch unerwünschten Druck ausüben könnte.
- TABOTAMP* sollte nicht zur Blutstillung an großen Arterien verwendet werden.
- TABOTAMP* sollte nicht angewendet werden bei nicht blutenden, aber stark nässenden Flächen, da andere Körperflüssigkeiten als Blut (z.B. Serum) nicht mit TABOTAMP* reagieren und dadurch eine hinreichende hämostyptische Wirkung ausbleibt
- TABOTAMP* sollte nicht zur Adhäsionsprophylaxe verwendet werden.

Warnhinweise

- TABOTAMP* wird als steriles Produkt geliefert. Da das Material nicht für eine Dampf- oder Ethylenoxidsterilisation geeignet ist, sollte TABOTAMP* nicht resterilisiert werden.
- TABOTAMP* kann ein sorgfältiges Vorgehen beim Operieren und den vorschriftsgemäßen

Einsatz von Nahtmaterial und Ligaturen nicht ersetzen. Das Belassen von TABOTAMP* in einer infizierten Wunde ohne Drainage kann zu Komplikationen führen und sollte vermieden werden.

- Der hämostyptische Effekt von TABOTAMP* ist bei trockener Anwendung besonders ausgeprägt. TABOTAMP* sollte nicht mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet werden.
- TABOTAMP* sollte nicht mit antimikrobiellen Mitteln, Puffersubstanzen oder anderen hämostatisch wirksamen Substanzen imprägniert werden. Die blutstillende Wirkung von TABOTAMP* wird durch den Zusatz von Thrombin nicht verbessert, da dessen Wirksamkeit durch den niedrigen pH-Wert von TABOTAMP* zerstört wird.
- Obwohl TABOTAMP* *in situ* belassen werden kann, sollte es nach erfolgter Blutstillung entfernt werden. Es **muss in jedem Fall** von dem Applikationsort entfernt werden, wenn es im Bereich von Knochen-Foramina, Knochenreduktionen, Wirbelsäule und/oder Sehnerven und Chiasma verwendet wird, unabhängig von der Art der Operationsweise, da TABOTAMP* durch Aufquellen Druck ausüben kann, was zu Lähmung oder Nervenschädigung führen kann. Durch ein erneutes Tamponieren, weitere Eingriffe, Spülung, übertriebene Atmung usw. kann es zu einer Verlagerung von TABOTAMP* kommen. Es liegen Berichte vor, denen zufolge TABOTAMP*, wenn es nach Wundverschluss im Patienten belassen wird, bei Eingriffen wie Lobektomie und Laminektomie sowie bei der Operation an einem Vorderschädel und einem eingerissenen Hirnappen von der Anwendungsstelle in die Knochenforamina im Bereich der Wirbelsäule gewandert ist und zu Lähmungserscheinungen geführt hat. In einem anderen Fall ist TABOTAMP* in die linke Augenhöhle gewandert, was Erblindung zur Folge hatte. Auch wenn die Richtigkeit dieser Berichte nicht erwiesen ist, ist **unabhängig von der Art des chirurgischen Eingriffes** die Entfernung von TABOTAMP* nach erfolgter Blutstillung anzuraten.
- Obwohl TABOTAMP* bakterizide Eigenschaften gegenüber einem breiten Spektrum pathogener Mikroorganismen aufweist, ist es nicht als Ersatz für systemisch angewendete therapeutische oder prophylaktische Antibiotika gedacht, um postoperative Infektionen einzudämmen oder auszuschließen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Es sollte lediglich so viel TABOTAMP* verwendet werden, wie für die Blutstillung erforderlich ist: TABOTAMP* auf die Wunde drücken, bis die Blutung gestillt ist. Überschüssiges TABOTAMP* ist vor dem Wundverschluss zu entfernen, um die Resorption zu erleichtern und das Risiko einer Fremdkörperreaktion auf ein Minimum zu reduzieren.
- Bei urologischen Operationen ist TABOTAMP* nur in sehr geringen Mengen und so sorgfältig einzusetzen, dass ein Verstopfen der Harnröhre, des Harnleiters oder eines Katheters durch losgelöste Teile des Produktes vermieden wird.
- TABOTAMP* sollte nicht in Bereichen appliziert werden, die vorher mit Silbernitrat oder anderen chemischen Ätzmitteln behandelt wurden, da hierdurch die Resorption von TABOTAMP* verhindert werden kann.
- Bei temporärer Verwendung von TABOTAMP* zur Auskleidung von großen offenen Wundhöhlen sollte darauf geachtet werden, dass es nicht über die Wundränder hinausragt. Nach erfolgter Blutstillung sollte es mit einer Pinzette oder durch Spülung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung aus der offenen Wunde entfernt werden.
- In der Otorhinolaryngologie-Chirurgie sollte darauf geachtet werden, dass der Patient keinerlei Material einatmet (Beispiele: Blutstillung nach Tonsillektomie und Stillung von Nasenbluten).
- Bei der Anwendung von TABOTAMP* als Umhüllung bei vaskulären Eingriffen sollte darauf geachtet werden, dass das Gefäß nicht zu fest umwickelt wird.
- **ZAHNMEDIZIN:** TABOTAMP* sollte locker auf die blutende Oberfläche aufgelegt werden. Füllen oder Verdichten sollten vermieden werden, besonders in steifen Hohlräumen, wo das Anschwellen

die normalen Funktionen behindern oder möglicherweise Nekrosen verursachen kann.

Wechselwirkungen

- Im Zusammenhang mit TABOTAMP* wurde über Fälle von Einschluss von Körperflüssigkeiten und Fremdkörperreaktionen berichtet.
- Bei der Anwendung von TABOTAMP* als Umhüllung in der Gefäßchirurgie wird gelegentlich eine stenotische Wirkung beobachtet. Obwohl nicht erwiesen ist, dass die Stenose unmittelbar mit der Verwendung von TABOTAMP* in Zusammenhang steht; sollte auf jeden Fall behutsam vorgegangen und ein zu festes Umwickeln mit TABOTAMP* vermieden werden.
- Weiterhin sind bei der Verwendung von TABOTAMP* im Bereich von Knochen-Foramina, Knochenreduktionen, Wirbelsäule und/oder Sehnerven und Chiasma Lähmungen und Nervenschädigungen beobachtet worden. Während die meisten dieser Berichte im Zusammenhang mit einer Laminektomie stehen, wurde über Lähmungen auch im Zusammenhang mit anderen Eingriffen berichtet. Ein Fall von Erblindung wurde in Verbindung mit der Operation an einem eingerissenen linken Hirnlappen gemeldet, bei der TABOTAMP* in der vorderen Schädelgrube eingesetzt wurde.
- Es wurde über eine möglicherweise verlängerte Drainagezeit bei Cholezystektomie sowie über Schwierigkeiten beim Wasserlassen durch die Harnröhre im Anschluss an eine Prostataktomie berichtet. Zudem wurde in einem Fall nach einer Nierenresektion ein verstopfter Harnleiter diagnostiziert, so dass postoperativ ein Katheter gelegt werden musste.
- Es gibt Berichte über Missempfindungen wie „Brennen“ und „Stechen“ sowie Niesreiz bei der Behandlung der Epistaxis mit TABOTAMP*. Es wird angenommen, dass diese Reaktionen auf den niedrigen pH-Wert des Produktes zurückzuführen sind.
- Bei Einsatz von TABOTAMP* nach Entfernen nasaler Polypen und nach Hämorrhoidektomie wurde von Brennen berichtet. Bei Epistaxis und anderen rhinologischen Eingriffen wurde von Kopfschmerzen, Brennen, Stechen und Niesen berichtet. Auch gibt es Berichte über Stechen nach Anwendung von TABOTAMP* auf oberflächlichen Wunden (Krampfadergeschwüre, Hautabschürfungen und Hautentnahmegebiete).

Anwendung

Die Entnahme von TABOTAMP* aus der Sterilverpackung sollte unter sterilen Bedingungen erfolgen. TABOTAMP* wird in der erforderlichen Größe auf die blutende Stelle gelegt oder auf das Gewebe gedrückt, bis eine Blutstillung erreicht ist. Die erforderliche Menge richtet sich nach Art und Stärke der zu stillenden Blutung, wobei stets die geringste benötigte Menge zu verwenden ist. Die hämostyptische Wirkung von TABOTAMP* kommt besonders bei trockener Anwendung zur Geltung. Anfeuchtung des Materials mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung wird nicht empfohlen.

Hinweise und Informationen zur Haltbarkeit

TABOTAMP* sollte trocken und unter kontrollierten Bedingungen (15°C-25°C) und vor direkter Sonneneinwirkung geschützt in der Originalverpackung gelagert werden.

Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt/offen ist. Nicht resterilisieren.
Das Verfallsdatum dieses Produktes ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Jegliche Korrespondenz ist an Ihren örtlichen Vertreter zu richten.

NICHT ZUM EXPORT IN DIE USA.

F Description

SURGICEL[®] Hémostatique Résorbable est un textile tricoté résorbable et stérile, préparé par oxydation contrôlée de cellulose régénérée. Le tricot est blanc avec un reflet jaune pâle et possède un léger arôme de caramel. Il est solide et peut être suturé ou coupé sans s'effiloche. Il est stable et doit être conservé à température ambiante contrôlée. Le produit peut subir une légère décoloration, qui est sans effet sur ses performances.

Actions

Une fois saturé de sang, SURGICEL[®] Hémostatique gonfle et se transforme en une matière gélatineuse brune ou noire, qui participe à la formation du caillot, servant ainsi d'adjuvant hémostatique dans le contrôle des hémorragies locales. Utilisé à bon escient et en quantités minimales, SURGICEL[®] Hémostatique est absorbé par le site où il a été implanté, pratiquement sans réaction tissulaire. L'absorption dépend de plusieurs facteurs, dont la quantité utilisée, le degré de saturation en sang et le lit tissulaire.

Outre ses propriétés hémostatiques locales, SURGICEL[®] Hémostatique est bactéricide *in vitro* contre un large spectre d'organismes gram-positifs et Gram-négatifs, y compris aérobies et anaérobies. SURGICEL[®] Hémostatique est bactéricide *in vitro* contre les souches d'espèces, telles que :

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> Groupe A	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> Groupe B	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i> méticilline-résistant (MRSA)	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> pénicilline-résistant (PRSP)	
<i>Enterococcus</i> vancomycine-résistant (VRE)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> méticilline-résistant (MRSE)	

SURGICEL[®] Hémostatique n'est, cependant, pas destiné à remplacer un traitement systémique ou prophylactique par des agents antimicrobiens.

Indications

SURGICEL[®] Hémostatique est utilisé dans les procédures chirurgicales comme adjuvant pour contrôler les hémorragies des capillaires, des veines ou des petites artères, lorsque la ligature ou d'autres méthodes conventionnelles sont impossibles à appliquer ou inefficaces.

SURGICEL[®] Hémostatique peut être coupé aux dimensions nécessaires pour les interventions endoscopiques (voir figures 1, 2.A et 2.B de la page 4).

*Figure 1. SURGICEL * Hémostatique doit être coupé aux dimensions appropriées pour mise en place sous endoscopie. Les procédures endoscopiques standards doivent être appliquées jusqu'à la mise en place de l'hémostatique résorbable. Saisir SURGICEL * Hémostatique par un coin. D'un mouvement ferme vers l'arrière, tirer alors l'hémostatique dans le canal opérateur pour le faire pénétrer dans l'extrémité du laparoscope.*

Figure 2.A Replacer le laparoscope sur le patient par l'intermédiaire du manchon et repositionner l'objectif sur la zone d'application souhaitée. Pousser lentement la pince avec la gaze dans la cavité.

Figure 2.B A l'aide de pinces sur un deuxième et/ou troisième sites auxiliaires, il est alors possible de mettre en place et de positionner la gaze hémostatique.

SURGICEL * Hémostatique peut être utilisé dans plusieurs domaines de la chirurgie, tels que chirurgie cardiovasculaire, hémorroïdectomies, implantation de prothèses vasculaires, biopsies, intervention sur le poumon, chirurgie de la face et de la mâchoire, résections gastriques, chirurgie de la gorge et du nez, du foie et de la vésicule biliaire, opérations gynécologiques, sympathectomies thoraciques et abdominales, neurochirurgie, en particulier cérébrale, chirurgie de la thyroïde, greffes de peau et traitement des blessures superficielles.

SURGICEL * Hémostatique est également indiqué en pratique dentaire comme adjuvant au contrôle du saignement, lors des exodontie et de la chirurgie buccale. Il peut aussi aider à réaliser l'hémostase après extractions simples ou multiples, alvéoplastie, hémorragie gingivale, inclusion dentaire, biopsie et autres interventions concernant la cavité buccale.

Contre-indications

- Bien que ce soit parfois médicalement nécessaire, il n'est pas recommandé d'utiliser SURGICEL * Hémostatique en méchage serré, sauf s'il est une fois l'hémostase réalisée.
- SURGICEL * Hémostatique ne doit pas être implanté dans les défauts osseux, tels que les fractures, car il est possible qu'il ralentisse la formation du cal et engendre un risque théorique d'apparition d'un kyste.
- Lorsque SURGICEL * Hémostatique est utilisé comme adjuvant à l'hémostase dans, autour ou à proximité d'un canal osseux, de zones de confinement osseux, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optiques, il doit toujours être retiré après réalisation de l'hémostase, son gonflement risque d'exercer une pression néfaste.
- SURGICEL * Hémostatique ne doit pas être utilisé pour contrôler les hémorragies de grandes artères.
- SURGICEL * Hémostatique ne doit pas être appliqué sur des surfaces suintantes non hémorragiques, car la réaction des liquides organiques autres que le sang, comme le sérum, en présence de SURGICEL * Hémostatique ne produit pas d'effet hémostatique satisfaisant.
- SURGICEL * Hémostatique ne doit pas être utilisé en prévention des adhérences.

Avertissements

- SURGICEL * Hémostatique est fourni stérile et comme le produit n'est pas compatible avec la stérilisation par autoclave ou oxyde d'éthylène, il ne doit pas être restérilisé.
- SURGICEL * Hémostatique ne doit pas être considéré comme substitut à de bonnes pratiques chirurgicales ni à l'utilisation de sutures et ligatures. Pour éviter les complications, Refermer une plaie contaminée sur SURGICEL * Hémostatique sans drainage peut entraîner des complications et doit être évité.
- L'effet hémostatique de SURGICEL * Hémostatique est plus puissant s'il est appliqué sec; c'est

pourquoi, il ne doit pas être humidifié avec de l'eau ou du sérum physiologique.

- SURGICEL[®] Hémostatique ne doit pas être imprégné avec des agents anti-infectieux ou d'autres substances, telles que des solutions tampons ou hémostatiques. Son effet hémostatique n'est pas augmenté par l'addition de thrombine, l'action de cette dernière étant annulée par le pH bas du produit.
- Bien que SURGICEL[®] Hémostatique puisse être laissé *in situ* si nécessaire, il est conseillé de le retirer, une fois l'hémostase obtenue. Il doit **toujours** être retiré du site d'application en cas d'utilisation dans, autour ou à proximité d'un canal osseux, de zones de confinement osseux, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optiques, quel que soit le type de procédure, car le gonflement du produit risque d'exercer une pression pouvant provoquer une paralysie et/ou une lésion nerveuse. Un déplacement de SURGICEL[®] Hémostatique peut se produire en cas de reméchage, de manipulation peropératoires ultérieures, de lavage, de respiration exagérée, etc. Il a été rapporté qu'au cours de procédures, telles que lobotomie, laminectomie, réparation d'une fracture du crâne frontale, ainsi que d'une laceration du lobe, SURGICEL[®] Hémostatique, laissé *in situ* après fermeture de la plaie, avait migré depuis le site d'application vers un canal osseux autour de la moelle épinière, provoquant une paralysie et, dans un autre cas, concernant l'orbite gauche, avait provoqué la cécité. Bien que les faits rapportés ne puissent pas être confirmés, il appartient aux médecins de décider avec le plus grand soin, et **quel que soit le type de procédure**, s'il est opportun de procéder au retrait du SURGICEL[®] Hémostatique, une fois l'hémostase obtenue.
- Bien que SURGICEL[®] Hémostatique soit bactéricide sur un large spectre de micro-organismes pathogènes, il n'est, cependant, pas destiné à remplacer un traitement systémique ou prophylactique par des agents antimicrobiens pour contrôler ou prévenir les infections postopératoires.

Précautions

- Utiliser toujours la quantité minimale de SURGICEL[®] Hémostatique et le maintenir fermement en place jusqu'à l'arrêt du saignement. Oter tout excès de produit avant la fermeture chirurgicale de la plaie, afin de faciliter l'absorption de la gaze et de réduire le risque de réaction de rejet.
- En chirurgie urologique, utiliser une quantité minimale de SURGICEL[®] Hémostatique et veiller avec grand soin à éviter que le produit migre et puisse former un bouchon dans l'urètre, l'uretère ou un cathéter.
- Bien que l'absorption de SURGICEL[®] Hémostatique puisse être empêchée dans les zones cautérisées chimiquement, son utilisation ne doit pas être précédée d'application de nitrate d'argent ou autre agent chimique escarrotique.
- Au cas où SURGICEL[®] Hémostatique est utilisé pour tapisser temporairement la cavité d'une plaie béante, il doit être placé de façon à ne pas recouvrir les berges de la plaie. Une fois le saignement arrêté, SURGICEL[®] Hémostatique doit également être retiré des plaies ouvertes à l'aide de pinces ou par irrigation à l'eau ou au sérum physiologique stérile,
- Il convient d'appliquer des précautions particulières dans le cadre des interventions sur la sphère O.R.L., afin qu'aucun élément du produit ne soit aspiré par le patient (exemples : contrôle de l'hémorragie après amygdalectomie et contrôle des épistaxis).
- Veiller à ne pas trop serrer SURGICEL[®] Hémostatique lorsqu'il est utilisé comme enveloppe lors d'une chirurgie vasculaire.
- **DENTAIRE** : SURGICEL[®] Hémostatique doit être appliqué de façon lâche sur la région hémorragique. Éviter le méchage serré ou le tassement, en particulier au sein de cavités rigides où le gonflement pourrait gêner le fonctionnement normal et provoquer une nécrose.

Effets indésirables

- Un "encapsulement" de liquide et des réactions de rejet ont été rapportés.
- Un effet de sténose a été noté lors de l'application de SURGICEL * Hémostatique comme enveloppe dans le cadre de la chirurgie vasculaire. Bien qu'aucune relation directe de cause à effet n'ait pu être établie entre la sténose et l'utilisation de SURGICEL * Hémostatique, il convient d'être prudent et d'éviter d'appliquer le produit en enveloppement serré.
- Des paralysies et lésions nerveuses ont été rapportées en cas d'utilisation de SURGICEL * Hémostatique dans, autour ou à proximité d'un canal osseux, de zones de confinement osseux, de la moelle épinière et/ou du nerf et du chiasma optiques. Bien que la plupart de ces observations concernent des laminectomies, des cas de paralysie ont aussi été rapportés en relation avec d'autres procédures. Un cas de cécité a été rapporté en relation avec la chirurgie réparatrice d'une lacération du lobe frontal gauche, SURGICEL * Hémostatique ayant été placé dans la fosse cérébrale antérieure.
- On a rapporté une possibilité d'allongement du drainage dans les cholecystectomies, ainsi qu'une difficulté de passage de l'urine par l'urètre après prostatectomie. Un cas d'uretère bloqué après résection d'un rein a été rapporté, qui a nécessité un sondage postopératoire.
- Des sensations de "brûlure" et "piqûre" sont épisodiquement rapportées, ainsi que des éternuements, liés à l'utilisation de SURGICEL * Hémostatique en méchage dans les épistaxis et sans doute dus au pH bas du produit.
- Des brûlures ont été rapportées quand SURGICEL * Hémostatique était appliqué après polypectomie nasale ou hémorroïdectomie. Des céphalées, brûlures, piqûres et éternuements ont été rapportés dans les épistaxis et autres interventions O.R.L. On a signalé des sensations de piqure lorsque SURGICEL * Hémostatique était appliqué sur des plaies superficielles (ulcères variqueux, dermabrasions et sites de prélèvement de greffe).

Posologie et mode d'administration

Une technique stérile doit être utilisée lors du retrait de SURGICEL * Hémostatique de son emballage stérile.

Utiliser la quantité minimale de SURGICEL * Hémostatique, découpé aux dimensions appropriées et appliqué sur le site hémorragique ou maintenu fermement en place, jusqu'à obtention de l'hémostase. La quantité nécessaire dépend de la nature et de l'intensité de l'hémorragie à arrêter. L'effet hémostatique de SURGICEL * Hémostatique est particulièrement prononcé lorsque le produit est utilisé sec. Il n'est pas conseillé d'humidifier la gaze avec de l'eau ou du sérum physiologique.

Remarques et informations concernant la durée de conservation

SURGICEL * Hémostatique doit être conservé au sec, dans son emballage d'origine et dans un environnement contrôlé (15°C-25°C) et protégé de la lumière directe.

**Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.**

Adressez toute correspondance à votre distributeur local.

INTERDIT A L'EXPORTATION VERS LES USA.

I Descrizione

SURGICEL® Emostatico Assorbibile è un tessuto sterile, assorbibile, realizzato mediante l'ossidazione controllata di cellulosa rigenerata. Il tessuto è bianco, con una sfumatura giallo pallido e dal leggero odore simile al caramello. È resistente, può essere suturato o tagliato, senza sfilacciarsi ai bordi. È stabile e va conservato a temperatura ambiente controllata. È possibile che, nel tempo, si scolori leggermente: questa discolorazione non altera le sue proprietà.

Meccanismo d'azione

Dopo essersi saturato di sangue, **SURGICEL® Emostatico** si espande fino a trasformarsi in una massa gelatinosa, dal colore brunoastro o nero, che favorisce la formazione di un coagulo, fungendo così da coadiuvante emostatico nel controllo delle emorragie locali. Se utilizzato correttamente in quantità minime, **SURGICEL® Emostatico** è assorbito dai siti di impianto, senza provocare reazioni tissutali. Il grado di assorbimento dipende da numerosi fattori, tra i quali la quantità di prodotto utilizzato, il livello di saturazione con il sangue e le caratteristiche del letto tissutale.

Oltre alle proprietà emostatiche locali, *in vitro* **SURGICEL® Emostatico** ha proprietà battericide verso un'ampia gamma di organismi Gram-positivi e Gram-negativi, compresi aerobi ed anaerobi. *In vitro* ha evidenziato azione battericida contro numerosi ceppi di specie, tra i quali:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Streptococcus pyogenes Group A
Streptococcus pyogenes Group B
Streptococcus salivarius
Branhamella catarrhalis
Escherichia coli
Klebsiella aerogenes
Lactobacillus sp.
Salmonella enteritidis
Shigella dysenteriae
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA)
Streptococcus pneumoniae penicillino-resistente (PRSP)
Enterococcus vancomicina-resistente (VRE)
Staphylococcus epidermidis meticillino-resistente (MRSE)

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

SURGICEL® Emostatico non va tuttavia usato quale alternativa alla somministrazione per via sistemica di agenti antimicrobici terapeutici o profilattici.

Indicazioni

SURGICEL® Emostatico trova indicazione negli interventi chirurgici quale coadiuvante dell'emostasi, qualora il controllo di emorragie capillari, venose e delle piccole arterie, mediante legatura e altre procedure convenzionali, sia impraticabile o inefficace.

SURGICEL® Emostatico può essere tagliato alle dimensioni richieste per l'uso endoscopico (vedere le figure 1, 2.A e 2.B alla pagina 4).

- Figure 1. SURGICEL * Emostatico va ritagliato alle dimensioni adatte per il posizionamento endoscopico. Seguire le usuali procedure endoscopiche fino al momento del posizionamento dell'emostatico assorbibile. Afferrare SURGICEL * per un angolo. Sospingere il materiale nel canale operatorio con un movimento retrogrado costante, finché non sia totalmente inserito nell'estremità del laparoscopia.*
- Figure 2.A. Reinserire il laparoscopia nel paziente attraverso il mandrino, quindi riposizionare l'ottica sull'area di applicazione voluta. Spingere lentamente la pinza prensile e il materiale nella cavità.*
- Figure 2.B. È possibile posizionare il materiale con l'ausilio di pinze prensili a livello della seconda e/o terza sede ausiliaria.*

SURGICEL * Emostatico trova indicazione in molti campi chirurgici, ad es. chirurgia cardiovascolare, emorroidectomia, impianto di protesi vascolari, biopsia, chirurgia polmonare, chirurgia maxillo-facciale, resezione gastrica, chirurgia faringea o rinologica, chirurgia epatica o della colecisti, interventi ginecologici, simpatectomia toracica ed addominale, neurochirurgia, in particolare cerebrale, interventi della tiroide, innesti cutanei, trattamento di lesioni superficiali.

SURGICEL * Emostatico è anche indicato nelle applicazioni odontoiatriche quale adiuvante al controllo dell'emorragia nella chirurgia exodontica ed orale. Può essere impiegato anche per favorire l'emostasi a seguito di una o più estrazioni, alveoloplastica, emorragia gengivale, inclusioni dentali, biopsia ed altre procedure della cavo orale.

Controindicazioni

- Nonostante a volte si renda necessario dal punto di vista medico riempire la cavità della ferita, SURGICEL * Emostatico non è indicato per questo uso, salvo nei casi in cui non venga rimosso immediatamente una volta raggiunta l'emostasi.
- SURGICEL * Emostatico non è indicato per l'impianto in difetti ossei, come fratture, in quanto può interferire con la formazione del callo osseo e comportare il rischio teorico di formazioni di cisti.
- Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere SURGICEL * Emostatico dalla sede di applicazione, se utilizzato nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti, per evitare il rischio di compressione indesiderata dovuta al suo aumento di volume.
- Non utilizzare SURGICEL * Emostatico per controllare emorragie di arterie di grosso calibro.
- Non utilizzare SURGICEL * Emostatico su superfici non emorragiche, essudanti siero, dal momento che i liquidi organici diversi dal sangue intero, come il siero, non reagiscono con il prodotto per ottenere un effetto emostatico soddisfacente.
- Non utilizzare SURGICEL * Emostatico quale mezzo di prevenzione delle aderenze.

Avvertenze

- SURGICEL * Emostatico è fornito sterile; non risterilizzare, poiché il materiale con cui è realizzato non è compatibile con la sterilizzazione in autoclave o con l'ossido di etilene.
- SURGICEL * Emostatico non va sostituire una tecnica chirurgica meticolosa né l'applicazione corretta di suture e legature. Non utilizzare SURGICEL * Emostatico per la chiusura di ferite contaminate e non drenate, per evitare l'insorgere di complicanze.
- Considerato che l'effetto emostatico di SURGICEL * Emostatico è maggiore se applicato in forma asciutta, il prodotto non va inumidito con acqua o soluzione salina.
- Non impregnare SURGICEL * Emostatico con agenti antinfettivi né con altri materiali come

sostanze tampone o emostatiche. Il suo effetto emostatico non viene potenziato dall'aggiunta di trombina, la cui azione è annullata dal basso pH del prodotto.

- Sebbene SURGICEL* Emostatico possa essere lasciato *in situ* se necessario, se ne consiglia la rimozione una volta raggiunta l'emostasi. Rimuovere **sempre** il prodotto dalla sede di applicazione se utilizzato nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti, indipendentemente dal tipo di procedura seguita, al fine di evitare che il prodotto, una volta espanso, vada ad esercitare pressioni indesiderate, con conseguente paralisi o danno ai nervi. È possibile che la ricompressione del prodotto, l'ulteriore manipolazione intraoperatoria, l'irrigazione, la aspirazione eccessiva, ecc. causino la mobilizzazione di SURGICEL* Emostatico. Sono stati riportati casi di paralisi associati alla migrazione del prodotto, lasciato *in situ* dopo la chiusura della ferita in corso di lobotomia, laminectomia e riparazione di una frattura cranica dell'osso frontale e della lacerazione del lobo, dalla sede di applicazione nei forami ossei al midollo spinale; è stato segnalato anche un caso di cecità, associato al prodotto lasciato nell'orbita oculare sinistra. Sebbene sia impossibile confermare queste segnalazioni, il medico deve procedere con particolare cautela nel valutare l'opportunità di rimuovere SURGICEL* Emostatico una volta raggiunta l'emostasi, **a prescindere dal tipo di intervento chirurgico**.
- Sebbene espliciti un'azione battericida verso un'ampia varietà di microrganismi patogeni, SURGICEL* Emostatico non va a sostituire la somministrazione sistemica di agenti antimicrobici terapeutici o profilattici per controllare o prevenire le infezioni postoperatorie.

Precauzioni d'uso

- Utilizzare solo la quantità minima di SURGICEL* Emostatico necessaria per raggiungere l'emostasi, mantenendolo saldamente in posizione fino all'arresto del sanguinamento. Prima di chiudere la ferita, rimuovere con attenzione il prodotto in eccesso, per facilitarne l'assorbimento e minimizzare il rischio di reazioni da corpi estranei.
- Utilizzare una quantità minima di SURGICEL* Emostatico negli interventi urologici; particolare cautela è richiesta nell'evitare che la mobilizzazione di una porzione del prodotto ostruisca l'uretra, l'uretere o un catetere.
- Considerato che la cauterizzazione chimica impedisce l'assorbimento di SURGICEL* Emostatico, non applicare nitrato d'argento o altri escarotici chimici sulla sede di applicazione del prodotto.
- Se il prodotto viene utilizzato per coprire temporaneamente il letto della cavità di ferite aperte di grande estensione, posizionare SURGICEL* Emostatico in modo che non debordi dai margini cutanei della ferita. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere il prodotto dalla ferita aperta con l'ausilio di pinze o mediante irrigazione con acqua sterile o soluzione salina.
- Particolare cautela è richiesta nella chirurgia otorinolaringologica per evitare che il paziente non aspiri il materiale. (Ad esempio: nel controllo dell'emorragia post-tonsillectomia e dell'epistassi).
- Se viene utilizzato attorno a un vaso in corso di chirurgia vascolare, particolare cautela è richiesta nell'evitare di comprimere eccessivamente SURGICEL* Emostatico.
- **ODONTOIATRIA:** applicare SURGICEL* Emostatico evitando di comprimerlo eccessivamente contro la superficie sanguinante. Evitare di riempire o di comprimere il prodotto nelle cavità, in particolare in quelle rigide, laddove l'espansione del prodotto potrebbe interferire con la funzionalità normale o, possibilmente, causare necrosi.

Reazioni avverse

- Sono stati riportati casi di reazione da "incapsulazione" di fluidi e da reazioni da corpo estraneo.
- Sono stati riportati casi di effetto stenotico a seguito dell'applicazione di SURGICEL* Emostatico

attorno ai vasi in corso di chirurgia vascolare. Sebbene non sia stata stabilita la correlazione diretta tra la stenosi e l'uso del prodotto, è essenziale procedere con cautela ed evitare di comprimere troppo il prodotto attorno al vaso.

- Sono stati riportati casi di paralisi e danno ai nervi associati all'uso di SURGICEL * Emostatico nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti. Anche se la maggioranza di queste segnalazioni erano correlate agli interventi di laminectomia, sono stati riportati casi di paralisi associati anche ad altre procedure. È stato segnalato un caso di cecità correlato al posizionamento di SURGICEL * Emostatico nella fossa cranica anteriore in corso di riparazione chirurgica di una lacerazione del lobo frontale sinistro.
- Sono stati riportati casi di possibile prolungamento del drenaggio nella colicistectomia e di difficoltà nella diuresi dopo prostatectomia. È stato segnalato un caso di ostruzione ureterale a seguito di resezione renale, che ha richiesto la cateterizzazione postoperatoria.
- Sono stati segnalati casi sporadici di sensazione di bruciore o irritazione e di starnuto in seguito all'uso di SURGICEL * Emostatico nel controllo dell'epistassi, ritenuto imputabile al basso pH del prodotto.
- Sono stati riportati casi di bruciore associati all'applicazione di SURGICEL * Emostatico dopo l'escissione di polipi nasali ed emorroidectomia. Sono stati segnalati anche cefalea, sensazione di bruciore ed irritazione, starnuto associati ad epistassi ed altri interventi rinologici. Sono stati riportati inoltre casi di bruciore associati all'applicazione di SURGICEL * Emostatico a lesioni superficiali (ulcere varicose, dermoabrasioni e sedi donatrici).

Dosaggio e somministrazione

Rimuovere SURGICEL * Emostatico dal contenitore sterile osservando tecniche sterili.

Applicare una quantità minima di SURGICEL * Emostatico, di misura appropriata, alla sede di sanguinamento e premerlo saldamento sui tessuti finché non si sia raggiunta l'emostasi.

La quantità richiesta varia a seconda della natura e dell'intensità dell'emorragia da arrestare. L'effetto emostatico di SURGICEL * Emostatico è particolarmente pronunciato se il prodotto viene utilizzato in forma asciutta. Si sconsiglia di inumidire il prodotto in acqua o soluzione fisiologica.

Conservazione e periodo di validità

Conservare SURGICEL * Emostatico nella confezione originale, a temperature comprese tra 15°C e 25°C, al riparo dell'umidità e dalla luce solare diretta.

Non utilizzare se il confezionamento individuale non è integro. Non risterilizzare.

La data di scadenza del prodotto è stampata sul confezionamento.

Indirizzare la corrispondenza al proprio distributore locale.

NON DESTINATO ALL'ESPORTAZIONE VERSO GLI U.S.A.

E Descripción

El Hemostato Absorbible SURGICEL® es una tela tejida absorbible estéril preparada por medio de la oxidación controlada de celulosa regenerada. La tela es blanca con un ligero color amarillo y tiene un leve aroma a caramelo. Es resistente y se puede suturar o cortar sin deshilacharse. Es estable y debe guardarse a una temperatura ambiente controlada. Suele sufrir una leve decoloración con el paso del tiempo, lo que no afecta su funcionalidad.

Acciones

Después de saturar el Hemostato SURGICEL® con sangre, se hincha dando lugar a una masa gelatinosa marrón o negruzca que contribuye a la formación de un coágulo, por lo que funciona como adjunto hemostático en el control de una hemorragia local. Al utilizarlo debidamente en cantidades mínimas, el Hemostato SURGICEL® se absorbe de los lugares de implantación prácticamente sin reacción tisular. La absorción depende de varios factores que incluyen la cantidad utilizada, grado de saturación con la sangre y el lecho de los tejidos.

Además de sus propiedades hemostáticas locales, el Hemostato SURGICEL® es un bactericida *in vitro* contra un amplio espectro de organismos grampositivos y gramnegativos incluso aerobios y anaerobios. El Hemostato SURGICEL® es bactericida *in vitro* contra cepas de especies bacterianas que incluyen las siguientes:

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

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

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

El Hemostato SURGICEL® no es, sin embargo, un alternativo a los agentes terapéuticos o antimicrobianos aplicados de forma sistémica o profiláctica.

Indicaciones

El Hemostato SURGICEL® se utiliza adjunto en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragias capilares, venosas, y arteriales pequeñas cuando la ligadura u otro método convencional de control sean imprácticos o ineficaces.

El Hemostato SURGICEL® puede ser cortado al tamaño adecuado para su utilización en procedimientos endoscópicos (ver figuras 1, 2.A y 2.B en pág. 4).

Figure 3. El Hemostato SURGICEL® debe ser cortado al tamaño apropiado para su colocación endoscópica. Se deben emplear procedimientos endoscópicos estándar hasta el momento de colocar el hemostato absorbible. Tómese el Hemostato SURGICEL® por una esquina. Con un movimiento retrógrado continuo, introdúzcase el material en el canal operativo hasta que quede encerrado en el extremo del laparoscopio.

Figure 2.A. Colóquese de nuevo el laparoscopio en el paciente a través de la camisa y ubíquese de nuevo sobre el área de aplicación deseada. Empújese lentamente el instrumento prensil con el material dentro de la cavidad.

Figure 2.B. Utilizando el instrumental prensil en un segundo o tercer lugar auxiliar, se puede lograr la colocación y posicionar el material en el lugar deseado.

El Hemostato SURGICEL® puede ser utilizado en muchas áreas de cirugía, por ejemplo, cirugía cardiovascular, hemorroidectomía, implantación de prótesis vasculares, biopsias, operaciones del pulmón, cirugía facial y mandibular, resección gástrica, operaciones de garganta y nariz, del hígado y vesícula, operaciones ginecológicas, simpatectomías torácicas y abdominales, neurocirugía, en especial operaciones cerebrales, operaciones tiroideas, transplantes de piel, tratamientos de heridas superficiales.

El Hemostato SURGICEL® está indicado también para su utilización adjuntiva en aplicación dental para facilitar el control de hemorragia en exodoncia y cirugía oral. También se utiliza para conseguir la hemostasia después de una o más extracciones dentales, alveoloplastia, hemorragia gingival, impactación, biopsias, y otros procedimientos en la cavidad bucal.

Contraindicaciones

- Aunque el relleno o aplicación de torundas son a veces necesarias médicamente, el Hemostato SURGICEL® no debe ser utilizado de esta manera, a menos que se retire una vez lograda la hemostasis.
- El Hemostato SURGICEL® no debe ser utilizado para su implantación en defectos óseos, tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia con la formación callosa y una probabilidad teórica de formación de quistes.
- Cuando se utiliza el Hemostato SURGICEL® para conseguir la hemostasis en, alrededor, o en la proximidad a la foramina en el hueso, áreas de confines óseos, el cordón espinal, o el quiasma y nervio óptico, siempre debe ser retirado después de lograr la hemostasis ya que se hincha y puede ejercer una presión indebida.
- El Hemostato SURGICEL® no debe ser utilizado para controlar la hemorragia de arterias grandes.
- El Hemostato SURGICEL® no debe ser utilizado en superficies con secreciones serosas no hemorrágicas, ya que los humores corporales aparte de la sangre, tales como sueros, no reaccionan con el Hemostato SURGICEL® para producir un efecto hemostático satisfactorio.
- El Hemostato SURGICEL® no debe ser utilizado como producto preventivo de adherencias.

Advertencias

- El Hemostato SURGICEL® se suministra estéril y como el material no es compatible con los procesos de esterilización en autoclaves u óxido de etileno el Hemostato SURGICEL® no debe ser reesterilizado.
- El Hemostato SURGICEL® no se destina a ser sustituto para una cirugía esmerada y el empleo apropiado de suturas y ligaduras. El cierre del Hemostato SURGICEL® dentro de una herida

contaminada sin drenaje puede producir complicaciones y debe evitarse.

- El efecto hemostático del Hemostato SURGICEL® es mayor cuando se aplica seco; por lo tanto no debe ser humedecido con agua ni solución salina.
- El Hemostato SURGICEL® no debe ser impregnado con agentes antiinfecciosos o con otros materiales tales como sustancias hemostáticas o amortiguadoras. Su efecto hemostático no se acentúa al añadir trombina, cuya actividad se destruye por el bajo pH del producto.
- Aunque el Hemostato SURGICEL® puede permanecer *in situ* cuando resulte necesario, se recomienda retirarlo una vez lograda la hemostasis. **Siempre** debe retirarse del lugar de su aplicación cuando se utilice en, alrededor, o en proximidad a la foramina en un hueso, áreas de confines óseos, el cordón espinal, o el quiasma o nervio óptico sea cual fuere el procedimiento quirúrgico ya que el Hemostato SURGICEL®, al hincharse, puede ejercer presión que provoque parálisis y/o lesión nerviosa. El desalojamiento del Hemostato SURGICEL® puede ocurrir en casos tales como el relleno repetido, manipulación intraoperatoria adicional, lavado, respiración exagerada, etc. Se ha notificado que en procedimientos tales como la lobectomía, laminectomía y reparaciones de fracturas en el cráneo frontal y lóbulo lacerado el Hemostato SURGICEL®, al dejarlo en el paciente después del cierre, ha migrado del sitio de su aplicación a la foramina ósea alrededor del cordón espinal resultando en parálisis y, en otro caso, en la órbita izquierda del ojo, causó ceguera. Aunque no se han podido confirmar tales notificaciones, el cirujano debe tener cuidado especial, **sea cual fuere el procedimiento quirúrgico**, de considerar el consejo de extraer el Hemostato SURGICEL® una vez lograda la hemostasis.
- Aunque el Hemostato SURGICEL® es bactericida contra un amplio espectro de microorganismos patógenos, no se destina a ser un sustituto de agentes antimicrobianos o profilácticos administrados de forma sistémica para el control o prevención de infecciones postoperatorias.

Precauciones

- Usar sólo la cantidad de Hemostato SURGICEL® que sea necesaria para la hemostasis, sostenerla firmemente en su lugar hasta que se detenga el flujo de sangre. Sacar todo el material sobrante antes del cierre quirúrgico a fin de facilitar la absorción y reducir al mínimo la posibilidad de reacción a cuerpo extraño.
- En procedimientos urológicos, debe utilizarse la mínima cantidad del Hemostato SURGICEL® a y proceder con cuidado para evitar taponar la uretra, uréter, o un catéter por porciones desalojadas del producto.
- Dado que puede impedirse la absorción del Hemostato SURGICEL® en áreas cauterizadas químicamente, su utilización no debe ir precedida de una aplicación de nitrato de plata o cualquier otro agente químico escarótico.
- Si se emplea el Hemostato SURGICEL® temporalmente para cubrir la cavidad de heridas abiertas grandes, debe colocarse de manera que no sobresalga sobre los bordes de la piel. También debe retirarse de heridas abiertas con fórceps o por medio de irrigación con agua estéril o solución salina una vez que la hemorragia se detenga.
- Deben tomarse precauciones en cirugía otorrinolaringológica para impedir que el paciente aspire cualquier porción del material. (Ejemplos: control de hemorragia después de una tonsilectomía y en el control de epistaxis).
- Procédase con cuidado para no aplicar el Hemostato SURGICEL® demasiado apretado cuando se utilice como envoltura durante una cirugía vascular.
- **DENTAL:** El Hemostato SURGICEL® debe ser aplicado de forma suelta contra la superficie sangrante. Debe evitarse aplemazarlo o rellenar en exceso, en especial dentro de cavidades rígidas, donde el hinchamiento del producto pueda interferir con la función normal o causar la posibilidad de necrosis.

Reacciones Adversas

- Se han notificado episodios de "Encapsulación" de humores y reacciones a cuerpo extraño.
- Se han notificado efectos estenóticos al aplicar el Hemostato SURGICEL * como envoltura durante una cirugía vascular. Aunque no se ha establecido que la estenosis estuviere relacionada directamente con la utilización del del hemostato SURGICEL *, es importante proceder con cautela y evitar aplicar el material demasiado apretado como envoltura.
- Se han notificado lesiones nerviosas y parálisis al utilizar el Hemostato SURGICEL * alrededor, en, o en la proximidad de foramina en el hueso, áreas de confines óseos, el cordón espinal, y /o el quiasma y nervio óptico. Si bien la mayoría de estos informes han sido relativos a la laminectomía, también se han recibido informes de parálisis relativas a otros procedimientos. Se ha recibido una notificación de ceguera relacionada con la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado al emplear el Hemostato SURGICEL * en la fosa craneal anterior.
- Se han notificado probable prolongación del drenaje en colecistectomías y dificultad en pasar orina por la uretra después de una prostatectomía. Ha habido una notificación de un uréter bloqueado después de una resección renal, en la que fue precisa la cateterización postoperatoria.
- Notificación de episodios esporádicos de sensaciones de "quemazón" y "picazón" y estornudos al utilizar el hemostato SURGICEL * como relleno en epistaxis, se estima son debidos al bajo pH del producto.
- Se notificado quemazón cuando se ha empleado el Hemostato SURGICEL * después de la extirpación de pólipos nasales y después de una hemorroidectomía. Se han notificado dolores de cabeza, quemazón, picazón y estornudos en epistaxis y otros procedimientos rinológicos. También se notificado picazón cuando se ha empleado el Hemostato SURGICEL * en heridas superficiales (ulceraciones varicosas, abrasiones dermales y en lechos de donación).

Dosis y administración

Utilícese una técnica estéril al extraer el Hemostato SURGICEL * de su envase estéril. Se colocan cantidades mínimas del Hemostato SURGICEL * de un tamaño apropiado en el lugar sangrante o se sujeta firmemente contra los tejidos hasta lograr la hemostasis. La cantidad requerida depende de la naturaleza e intensidad de la hemorragia a detener. El efecto hemostático del Hemostato SURGICEL * es más pronunciado en particular si se emplea seco. No se recomienda humedecer el material con agua o solución salina fisiológica.

Notas e información sobre caducidad y almacenamiento

El Hemostato SURGICEL * debe ser guardado seco en condiciones controladas (15°C-25°C) y protegerlo de la luz solar directa, en su envase original.

No utilizar si el envase está dañado o abierto. No volver a esterilizar.
La fecha de caducidad está impresa en el envase.

Dirija toda correspondencia a su distribuidor local.

NO PARA EXPORTACIÓN A LOS EE.UU.

S Beskrivning

Den absorberbara produkten SURGICEL® är en steril absorberbar, stickad väv som tillverkas genom kontrollerad oxidering av regenererad cellulosa. Väven är vit med en svagt gulaktig ton och har en svag, karamellliknande smak. Den är stark och kan sutureras och klippas utan att fransas. Den är stabil och skall förvaras vid rumstemperatur. En svag missfärgning kan uppstå med tiden, men detta påverkar inte funktionen.

Åtgärder

När SURGICEL® har mättats med blod sväller den till en brunaktig eller svart gelatinliknande massa, som hjälper till att bilda en propp, vilket gör att den fungerar som ett blödningshämmande hjälpmedel vid behandling av lokal blödning. Om denna hemostatiska produkt används på rätt sätt och i minimala mängder absorberas den från implantatplatsen, praktiskt taget utan någon som helst vävnadsreaktion. Absorptionen beror på flera faktorer, inklusive använd mängd, blodmättningsgraden och vävnadsbädden.

Förutom de lokala blodstillande egenskaperna är SURGICEL® bakteriedödande *vid laboratorieprov*, mot en mängd grampositiva och gramnegativa organismer, inklusive aerobes och anaerobes. SURGICEL® är bakteriedödande *vid laboratorieprov* mot flera olika arter och underarter, inklusive följande:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> grupp A	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> grupp B	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Serratia marcescens</i>	
meticillinresistent <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	
penicillinresistent <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	
vancomycinresistent <i>Enterococcus</i> (VRE)	
methicillinresistent <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	

Produkten är emellertid inte ett alternativ till systemiskt applicerade terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella medel.

Indikationer

SURGICEL® används som ett hjälpmedel vid kirurgiska ingrepp, vid behov av att begränsa blödningar från kapillärer, vener och små artärer, när ligering eller andra konventionella metoder är opraktiska eller ineffektiva.

Produkten kan klippas till önskad storlek för användning vid endoskopiska ingrepp (se bilderna 1, 2.A och 2.B på sidan 4).

Figure 4. Klipp produkten till lämplig storlek för användning vid endoskopiskt ingrepp. Endoskopet används på vanligt sätt fram till det att den absorberbara hemostatiska produkten skall appliceras. Grip tag i ett av hörnen på produkten. Dra in materialet i operationskanalen, så att det helt kommer in innanför laparoskopets ände, med en stadig bakåtrörelse.

Figure 2.A. För in laparoskopet i patienten igen, via hylsan, och placera endoskopet över det område där produkten skall appliceras. Tryck försiktigt in gripinstrumentet och materialet i kaviteten.

Figure 2.B. Gripinstrumentet kan användas för placering av produkten på en andra och/eller tredje plats.

SURGICEL® har många användningsområden inom kirurgin, t ex vid kardiovaskulära ingrepp, hemorrojdektomi, implantering av vaskulära proteser, biopsi, lungoperationer, kirurgiska ingrepp i ansikte och käke, gastrisk resektion, operationer i hals och näsa, lever och gallblåsa, gynekologiska ingrepp, sympatektomi i bröst och abdomen, nervkirurgi, vissa hjärnoperationer, sköldkörteloperation, hudtransplantation, behandling av yttliga sårskador.

SURGICEL® indikeras också för kompletterande användning vid odontologiska ingrepp såsom utdragning och oral kirurgi. Produkten kan också användas för att underlätta blodstillning efter utdragning av tänder, alveolplastik, tandköttsblödning, slag, biopsi och andra ingrepp i munhålan.

Kontraindikationer

- Packning och vaddering är ibland medicinskt nödvändigt, men SURGICEL® bör inte användas på detta sätt om det inte skall avlägsnas när blödningen har stillats.
- SURGICEL® bör inte användas för implantering i bendefekter såsom t ex frakturer, eftersom det finns en viss risk för valkbildning och en teoretisk risk för cystbildning.
- Om SURGICEL® används för att stoppa blödning i, kring eller i närheten av öppningar i ben, av ben omslutet område, ryggraden, synnerven eller synnervskorsningen, skall den alltid tas bort när blödningen avstannat, eftersom den sväller och då skulle kunna ge oönskat tryck på känsliga kroppsdelar.
- Produkten bör inte användas för att hämma blödning från stora artärer.
- Produkten bör inte användas på icke-blödande, seröst rinnande ytor, eftersom andra kroppsvätskor än helblod, t ex serum, inte reagerar med den här produkten på det sätt som krävs för att den skall ge den blödningshämmande effekten.
- Produkten bör inte användas för att förhindra sammanväxning.

Varningar

- SURGICEL® levereras sterilt och eftersom materialet inte kan steriliseras i autoklav eller med etylenoxid, får det inte omsteriliseras.
- SURGICEL® är inte avsett som en ersättning för noggrann kirurgi och korrekt användning av suturer och ligaturer. Komplikationer kan uppstå om produkten innesluts i ett förorenat sår utan dränering, varför sådan inneslutning skall undvikas.
- Produktens blödningsstillande effekt är större om den appliceras torr. Den bör därför inte fuktas med vatten eller saltlösning.
- SURGICEL® får inte impregneras med infektionshämmande medel eller med andra ämnen med buffrande eller blödningsstillande egenskaper. Den blödningshämmande effekten främjas inte genom tillsats av trombin, vars verkan i stället förstörs av det låga pH-värdet i den här produkten.
- Även om SURGICEL® kan lämnas på platsen om så behövs, rekommenderar vi att produkten avlägsnas när blödningen väl avstannat. Produkten skall **alltid** avlägsnas från platsen när den används

för att stoppa blödning i, kring eller i närheten av öppningar i ben, av ben omslutet område, ryggraden, synnerven eller synnervskorsningen, oavsett vilken typ av kirurgi som utförts, eftersom den när den sväller kan ge upphov till oönskat tryck som leder till förlamning och/eller nervskada. Produkten kan eventuellt förskjutas vid ompackning, ytterligare kirurgiskt ingrepp, spolning, häftig andning osv. Det har rapporterats att produkten vid sådana ingrepp som lobektomi, laminektomi och reparation av fraktur på främre skallbenet och söndersliten lob migrerat från applikationsplatsen till hålrum i ben kring ryggraden och där givit upphov till förlamning och i ett fall till vänster ögonhåla och där orsakat blindhet. Även om dessa rapporter inte kunnat bekräftas skall läkaren vara särskilt försiktig, **oavsett typ av kirurgiskt ingrepp**, och beakta lämpligheten av att avlägsna produkten när blödningen väl hämmats.

- Produkten är bakteriedödande för ett stort antal sjukdomsframkallande mikroorganismer, men är inte avsedd att användas som en ersättning för systemiskt administrerade terapeutiska eller profylaktiska mikroorganismbekämpande ämnen för att kontrollera eller förhindra postoperativ infektion.

Varningar!

- Använd så mycket av produkten som behövs för att stilla blödningen, och håll den stadigt på plats tills blödningen upphör. Avlägsna eventuellt överskott innan operationssåret försluts, för att främja absorptionen och minimera risken för bortstötning.
- Vid urologiska ingrepp bör mängden SURGICEL[®] som används vara minimal och försiktighet iakttas för att undvika att urinröret, uretär eller kateter sätts igen av förskjutna delar av produkten.
- Eftersom absorptionen av SURGICEL[®] kan förhindras i kemiskt kauteriserade områden, bör appliceringen av den här produkten inte följas av applicering av silverniträt eller annan frätande kemikalie.
- Om produkten används tillfälligt för att fodra in håligheten i stort, öppet sår, skall den placeras så att den inte överlappar hudkanterna. Avlägsna alltid produkten med pincett eller genom sköljning med sterilt vatten eller saltlösning från öppna sår, när blödningen har upphört.
- Vidta förebyggande åtgärder för att förhindra att patienten andas in materialet vid otorinolaryngologiskt ingrepp. Exempel: hämmande av blödning efter tonsillektomi och kontroll av näsblödning.
- Var noga med att inte applicera produkten för hårt, när den används som omslag vid vaskulär kirurgi.
- **DENTAL:** Applicera produkten löst mot den blödande ytan. Undvik vaddering och inpackning med produkten, särskilt i hårda håligheter där svullnad kan störa den normala funktionen eller orsaka nekros.

Negativa reaktioner

- "Inkapsling" av vätska och reaktion mot främmande kropp har rapporterats.
- Stenos har rapporterats vid applicering av produkten som omslag vid vaskulära ingrepp. Man har inte kunnat påvisa någon direkt koppling mellan stenosen och användningen av den här produkten, men det är ändå viktigt att man är försiktig och undviker att applicera produkten hårt som omslag.
- Förlamning och nervskada har rapporterats vid användning av produkten i, kring eller i närheten av foramin i ben, områden som är omslutna av ben, ryggraden och/eller synnerven eller synnervskorsningen. De flesta av dessa rapporter har samband med laminektomi, men det har även förekommit rapporter om förlamning i samband med andra procedurer. Blindhet har rapporterats i samband med kirurgisk reparation av sönderslitning i vänster, främre lob, då produkten applicerades i främre delen av kraniet.
- Det har rapporterats om möjlig förlängd dränering vid cholecystektomi och svårigheter för urinen att passera genom urinröret efter prostatektomi. Det har kommit en rapport om blockerad urinledare

efter njurresektion, varvid postoperativ kateterisering krävdes.

- Tillfälliga rapportera om brännande och stickande känsla och nysning när SURGICEL har använts för att stilla nästblod tros bero på produktens låga pH-värde.
- Brännande känsla har rapporterats vid applicering av produkten efter borttagning av polyper från näsan och hemorroidektomi. Huvudvärk, brännande och stickande känsla samt nysning vid näsblödning och andra rinologiska procedurer har rapporterats. Det förekommer också rapporter om stickande känsla när produkten applicerats på sårta (bensår, skavsår och donatorplatser)

Dosering och administration

Använd steril teknik för att ta ur SURGICEL* från sin sterila behållare.

Minimala mängder SURGICEL* i lämplig storlek läggs på den blödande platsen eller hålls stadigt mot vävnaden tills blödningen har upphört.

Den mängd som behövs beror på typ av blödning och blödningens intensitet. Den hemostatiska effekten hos SURGICEL* är särskilt stor när produkten används torr. Vi rekommenderar inte att produkten fuktas med vatten eller fysiologisk saltlösning.

Anmärkningar och information om lagringstid

SURGICEL* skall förvaras torrt och under kontrollerade förhållanden (15-25°C) och skyddad mot direkt solljus, i sin originalförpackning.

För ej användas om den enskilda förpackningen är skadad/öppnad. Får ej omsteriliserar!
Bästföredatum är tryckt på förpackningen.

Eventuella frågor ställs till den lokala distributören.

FÅR EJ EXPORTERAS TILL USA.

NL Beschrijving

SURGICEL* Absorbeerbare hemostaat is een steriele absorbeerbare gebreide stof die is geprepareerd door een gecontroleerde oxidatie van geregenereerde cellulose. De stof is wit met een zachtgele gloed en heeft een licht, karamelachtig aroma. De stof is sterk en kan worden gehecht of afgeknipt zonder dat het gaat rafelen. De stof is stabiel en dient bewaard te worden bij beheerste kamertemperatuur. Bij veroudering kan een lichte verkleuring ontstaan maar dit heeft geen effect op de prestatie.

Toepassingen

Nadat SURGICEL* hemostaat verzadigd is met bloed, zwelt het tot een bruinige of zwarte gelatineuze massa die helpt bij het vormen van een stolsel en daarbij dienst doet als een hemostatisch adjuvans bij het onder controle brengen van een locale hemorrhagie. Bij correct gebruik in minimale hoeveelheden wordt SURGICEL* hemostaat geabsorbeerd uit de implantatieplaatsen zonder praktisch enige weefselreactie. Absorptie is afhankelijk van verschillende factoren inclusief de gebruikte hoeveelheid, mate van vezadiging met bloed en het weefselbed.

Naast de locale hemostatistische eigenschappen, is SURGICEL* hemostaat bactericide *in vitro* tegen een groot aantal Grampositieve en gramnegatieve organismen inclusief aëroben en anaëroben. SURGICEL* hemostaat is bactericide *in vitro* tegen species-stammen inclusief die van:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> Groep A	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> Groep B	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Lactobacillus</i> sp.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Serratia marcescens</i>	
meticilline-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	
penicilline-resistente <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	
vancomycine-resistente <i>Enterococcus</i> (VRE)	
meticilline-resistente <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	

SURGICEL* hemostaat is echter geen alternatief voor systemisch toegediende therapeutische of profylactische antimicrobiële stoffen.

Indicaties

SURGICEL* hemostaat wordt aanvullend gebruikt bij chirurgische procedures als hulpmiddel bij het onder controle houden van capillaire, veneuze en kleine arteriële hemorrhagie wanneer ligatie of andere conventionele controlemethoden niet praktisch of ineffectief zijn.

SURGICEL* hemostaat kan op maat worden geknipt voor gebruik bij endoscopische procedures (zie figuur 1, 2.A en 2.B op pag. 4).

Figure 1. SURGICEL hemostaat dient op de juiste maat geknipt te worden voor endoscopische plaatsing. Standaard endoscopische procedures dienen tot het moment van plaatsing van het absorbeerbare hemostaat te worden gebruikt. Pak de SURGICEL* hemostaat bij een hoek vast. Trek het materiaal met een vaste achterwaartse beweging in het operatiekanaal tot het materiaal omsloten is in het uiteinde van de laparoscoop.*

Figure 2.A. Plaats de laparoscoop terug in de patiënt via de manchet en zet de scoop over het gebied van de gewenste applicatie. Duw het grijpinstrument en materiaal in de holte.

Figure 2.B. De plaatsing kan worden uitgevoerd met behulp van grijpinstrumenten in een tweede en/of derde huplocatie en het materiaal kan op zijn plaats worden gebracht.

SURGICEL* hemostaat kan op veel chirurgische gebieden worden gebruikt, bijv. cardiovasculaire chirurgie, hemorroïdectomie, implantatie van vaatprothesen, biopsies, longoperaties, chirurgische ingrepen in gezicht en kaak, maagsectie, operaties aan de keel of neus, lever- en galblaasoperaties, gynaecologische operaties, thorax- en abdominale sympathectomieën, neurochirurgie, met name cerebrale operatie, schildklieroperaties, huidtransplantaties, behandeling van oppervlakkig letsel.

SURGICEL* hemostaat is ook geïndiceerd voor aanvullend gebruik bij dentale applicatie als hulpmiddel bij het onder controle brengen van bloeding bij exodontia en orale chirurgie. Het kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij het bereiken van hemostase na het trekken van één of meerdere tanden of kiezen, alveoloplastiek, tandvleeshemorragie, impacties, biopsies en andere procedures in de mondholte.

Contra-indicaties

- Hoewel het leggen van kompressen of watteren soms medisch noodzakelijk is, dient SURGICEL* hemostaat niet op deze manier te worden gebruikt, tenzij het verwijderd dient te worden nadat hemostase is bereikt.
- SURGICEL* hemostaat dient niet te worden gebruikt voor implantatie in botdefecten, zoals fracturen, daar de mogelijkheid bestaat van interferentie met callusvorming en een theoretische kans op cystevorming.
- Bij gebruik van SURGICEL* hemostaat als hulpmiddel bij het bereiken van hemostase in, rond, of in de nabijheid van bot, gebieden van botachtige omsluiting, het ruggenmerg, of de oogzenuw en het chiasma, moet het altijd worden verwijderd nadat hemostase is bereikt daar het zal zwellen en ongewenste druk kan uitoefenen.
- SURGICEL* hemostaat dient niet te worden gebruikt voor het onder controle brengen van hemorragie uit grote aderen.
- SURGICEL* hemostaat dient niet te worden gebruikt op niet-hemorragische ernstig vochtafscheidende oppervlakken, daar andere lichaamsvloeistoffen dan totaal bloed, zoals serum, niet reageren met SURGICEL* hemostaat voor het produceren van bevredigend hemostatisch effect.
- SURGICEL* hemostaat dient niet te worden gebruikt als adhesiepreventieproduct.

Waarschuwingen

- SURGICEL* hemostaat wordt steriel geleverd en daar het materiaal niet compatibel is met sterilisatie in een autoclaaf en ethyleenoxidesterilisatie dient SURGICEL* hemostaat niet opnieuw gesteriliseerd te worden.
- SURGICEL* hemostaat is niet bedoeld als vervanging voor zorgvuldige chirurgie en het correcte gebruik van sutura en ligaturen. Het insluiten van SURGICEL* hemostaat in een gecontamineerde wond zonder drainage kan leiden tot complicaties en dient vermeden te worden.

- Het hemostatische effect van SURGICEL® hemostaat is groter wanneer het droog wordt opgebracht; het dient daarom niet bevochtigd te worden met water of fysiologische zoutoplossing.
- SURGICEL® hemostaat dient niet geïmpregneerd te worden met anti-infectieuze stoffen of met andere materialen zoals bufferende of hemostatische substanties. Het hemostatische effect wordt niet versterkt door het toevoegen van trombine, waarvan de werking te niet gedaan wordt door de lage pH van het product.
- Hoewel SURGICEL® hemostaat indien nodig *in situ* kan worden gelaten, is het raadzaam het te verwijderen zodra hemostase is bereikt. Het moet **altijd worden verwijderd van de applicatieplek** bij gebruik in, rond, of in de nabijheid van botforamina, gebieden van botachtige omsluiting, het ruggenmerg en/of de oogzenuw en het chiasma ongeacht het type chirurgische procedure omdat SURGICEL® hemostaat, door middel van zwelling, druk kan uitoefenen die kan resulteren in paralyse en/of zenuwbeschadiging. Losraken van SURGICEL® hemostaat kan mogelijk optreden als gevolg van het opnieuw leggen van kompressen, verdere intra-operatieve manipulatie, lavage, overdreven respiratie, enz. Er zijn meldingen geweest dat bij procedures zoals lobectomie, laminectomie en reparatie van een frontale schedelfractuur en gescheurde kwab dat SURGICEL® hemostaat, indien na het sluiten achtergelaten in de patiënt, zich verplaatste van de applicatieplek naar botforamina rond het ruggenmerg hetgeen resulteerde in paralyse en, in een ander geval, de linker oogkas, met blindheid als gevolg. Hoewel deze meldingen niet bevestigd kunnen worden dienen artsen speciale aandacht te besteden, **ongeacht het type chirurgische procedure**, om de raadzaamheid te overwegen van het verwijderen van SURGICEL® hemostaat nadat hemostase is bereikt.
- Hoewel SURGICEL® hemostaat bactericide is tegen een groot aantal verschillende pathogene micro-organismen, is het niet bedoeld als vervangend middel voor systemisch toegediende therapeutische of profylactische antimicrobiële stoffen voor het onder controle brengen of voorkomen van post-operatieve infecties.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik slechts zoveel SURGICEL® hemostaat als noodzakelijk is voor hemostase en houd het stevig op zijn plaats tot het bloeden stopt. Verwijder voorafgaand aan sluiting al het overtollige om absorptie te bevorderen en de mogelijke reactie op vreemde lichamen tot een minimum te beperken.
- In urologische procedures, dienen minimale hoeveelheden SURGICEL® hemostaat gebruikt te worden en men dient voorzichtig te zijn om te voorkomen dat urethra, ureter of een katheter verstopt raken door losgeraakte delen van het product.
- Daar absorptie van SURGICEL® hemostaat voorkomen zou kunnen worden op chemisch gecauteriseerde gebieden, dient het gebruik ervan niet voorafgegaan te worden door het opbrengen van zilvernitraat of mogelijke andere escharotische chemicaliën.
- Wanneer SURGICEL® hemostaat tijdelijk wordt gebruikt voor het bekleden van de holte van grote open wonden, dient het zodanig gelegd te worden dat het niet de randen van de huid overlapt. Het dient ook met een tang uit een open wond of door middel van irrigatie met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing verwijderd te worden nadat het bloeden is gestopt.
- Om zeker te stellen dat niets van het materiaal wordt geaspireerd door de patiënt dienen voorzorgsmaatregelen getroffen te worden bij otorhinolaryngologische chirurgie. (Voorbeelden: onder controle brengen van hemorragie na tonsillectomie en het onder controle brengen van epistaxis).
- Bij gebruik als wikkeling tijdens vaatchirurgie dient men voorzichtig te zijn en SURGICEL® hemostaat niet te strak aan te brengen.
- **TANDHEELKUNDIG:** SURGICEL® hemostaat dient licht te worden aangebracht op het bloedende oppervlak. Watteren of leggen van kompressen dient voorkomen te worden, vooral in starre holtes,

waar zwelling de normale functie kan verstoren of mogelijk necrose kan veroorzaken.

Bijwerkingen

- Er zijn meldingen geweest van "Inkapseling" van vloeistof en reacties op vreemde lichamen.
- Er zijn meldingen geweest van stenotisch effect bij het opbrengen van SURGICEL* hemostaat als een wikkeling tijdens vasculaire chirurgie. Hoewel niet is vastgesteld dat de stenose rechtstreeks in verband stond met het gebruik van SURGICEL* hemostaat, is het belangrijk dat men voorzichtig is en het materiaal niet te strak aanbrengt als wikkeling.
- Paralyse en zenuwbeschadiging zijn gemeld bij het gebruik van SURGICEL* hemostaat rond, in, of in de nabijheid van botforamina, gebieden van botachtige omsluiting, het ruggenmerg en/of de oogzenuw en het chiasma. Hoewel de meeste van de meldingen verband hielden met laminectomie, zijn meldingen van paralyse ook ontvangen in verband met andere procedures. Blindheid is gemeld in verband met chirurgische reparatie van een gescheurde linker frontale kwab bij plaatsing van SURGICEL* hemostaat in de fossa cranialis anterior.
- Mogelijke prolongatie van drainage bij cholecystectomieën en problemen bij het urineren via de urethra na prostatectomie zijn gemeld. Er is één melding gekomen van een verstopte ureter na nierresectie, waarin postoperatieve katheterisatie noodzakelijk was.
- Incidentele meldingen van een "brandend" en "stekend" gevoel en niezen bij gebruik van SURGICEL* hemostaat als verpakking bij epistaxis, zijn naar men aanneemt het gevolg van de lage pH van het product.
- Een brandend gevoel is gemeld bij het aanbrengen van SURGICEL* hemostaat na het verwijderen van een neuspoliep en na hemorroidectomie. Hoofdpijn, branden, steken en niezen bij epistaxis en andere rinologische procedures zijn gemeld. Er zijn ook meldingen gedaan van steken nadat SURGICEL* hemostaat was opgebracht op oppervlakkige wonden (variceuze ulceraties, dermabrasie en donorplekken).

Dosering en wijze van toediening

Bij het verwijderen van SURGICEL* hemostaat uit de steriele verpakking dient steriele techniek aangehouden te houden.

Minimale hoeveelheden SURGICEL* hemostaat in een passend formaat worden op de bloedende plek gelegd of stevig tegen de weefsels gehouden tot hemostase is verkregen.

De benodigde hoeveelheid is afhankelijk van de aard en intensiteit van de te stoppen hemorragie. Het hemostatische effect van SURGICEL* hemostaat is bijzonder sterk bij gebruik in droge vorm. Het bevochtigen van het materiaal met water of fysiologische zoutoplossing wordt afgeraden.

Opmerkingen en informatie over houdbaarheid

SURGICEL* hemostaat dient droog bewaard te worden onder beheerste condities (15 °C-25 °C) en beschermd tegen direct zonlicht, in de originele verpakking.

Niet gebruiken wanneer de individuele verpakking beschadigd/geopend is. Niet opnieuw steriliseren. De uiterste gebruiksdatum van dit product is afgedrukt op de verpakking.

Richt al uw correspondentie aan uw lokale distributeur.

NIET VOOR EXPORT NAAR DE VS.

P Descrição

O Hemostático Absorvível SURGICEL® consiste numa gaze tecida, esterilizada, absorvível, preparada por oxidação controlada de celulose regenerada. O tecido é branco com um tom ligeiramente amarelado e possui um aroma suave semelhante ao do caramelo. É forte e pode ser suturado ou cortado sem desfiar. É estável e deve ser armazenado à temperatura ambiente controlada. Pode ocorrer uma ligeira descoloração no decurso do tempo, mas tal não influencia o desempenho.

Actuação

Depois de o Hemostático SURGICEL® ter sido embebido em sangue, aumenta de volume transformando-se numa massa gelatinosa castanha ou preta que ajuda à formação de um coágulo, actuando assim como adjuvante hemostático no controlo da hemorragia local. Quando usado correctamente em quantidades mínimas, o Hemostático SURGICEL® é absorvido a partir dos locais de implantação sem praticamente nenhuma reacção tecidular. A absorção varia de acordo com diversos factores, incluindo a quantidade utilizada, o grau de saturação com sangue e o leito tecidular.

Para além das suas propriedades hemostáticas locais, o Hemostático SURGICEL® é bactericida *in vitro* contra um largo espectro de microrganismos gram-positivos e gram-negativos, incluindo aeróbios e anaeróbios. O Hemostático SURGICEL® é bactericida *in vitro* contra estirpes de espécies incluindo as de:

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

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

Staphylococcus aureus resistentes à meticilina (MRSA)
Streptococcus pneumoniae resistentes à penicilina (PRSP)
Enterococcus resistentes à vancomicina (VRE)
Staphylococcus epidermidis resistentes à meticilina (MRSE)

O Hemostático SURGICEL® não é, contudo, uma alternativa a agentes antimicrobianos terapêuticos ou profilácticos administrados por via sistémica.

Indicações

O Hemostático SURGICEL® é usado como adjuvante em procedimentos cirúrgicos, para ajudar no controlo da hemorragia capilar, venosa e de pequenas artérias, quando a laqueação ou os outros métodos convencionais de controlo se revelam pouco práticos ou ineficazes.

O Hemostático SURGICEL® pode ser cortado na dimensão adequada para utilização em procedimentos

endoscópicos (consulte a Figura 1, 2.A e 2.B na página 4).

*Figure 1. O Hemostático SURGICEL * deve ser cortado na dimensão adequada para colocação endoscópica. Devem usar-se procedimentos endoscópicos padrão até ao ponto de colocação do hemostático absorvível. Agarrar no Hemostático SURGICEL * num dos cantos. Com um movimento firme para trás, puxar o material para dentro do canal de trabalho, até que o material esteja no interior da extremidade do laparoscópio.*

Figure 2.A. Colocar o laparoscópio novamente no doente através da cânula e reposicionar o laparoscópio por cima da área onde se pretende aplicar. Empurrar lentamente o instrumento de prensão e o material para dentro da cavidade.

Figure 2.B. Com a utilização de instrumentos de prensão num segundo e/ou terceiro locais auxiliares, pode proceder-se à colocação e posicionamento do material.

O Hemostático SURGICEL * pode ser usado em várias áreas cirúrgicas como, por exemplo, cirurgia cardiovascular, hemorroidectomia, implantação de próteses vasculares, biópsias, operações pulmonares, cirurgia da face e mandíbula, ressecção gástrica, operações da garganta ou nariz, operações do fígado e vesícula biliar, operações ginecológicas, simpatectomias torácicas e abdominais, neurocirurgia, em especial operações cerebrais, operações da tiróide, transplantes cutâneos, tratamento de lesões superficiais.

O Hemostático SURGICEL * também está indicado para uso adjuvante em aplicação dentárias, para ajudar no controlo da hemorragia em exodontia e cirurgia oral. Também pode ser usado para ajudar a obter a hemóstase após extracções dentárias únicas ou múltiplas, alveoloplastia, hemorragia gengival, impacções, biópsias e outros procedimentos na cavidade oral.

Contra-indicações

- Embora o tamponamento ou enchimento de uma cavidade esteja por vezes medicamente indicado, o Hemostático SURGICEL * não deverá ser usado desta forma, excepto se for posteriormente removido, após a obtenção da hemóstase.
- O Hemostático SURGICEL * não deve ser usado para implantação em defeitos ósseos, tais como fracturas, dado que existe a possibilidade de interferência com a formação do calo ósseo e uma probabilidade teórica de formação de quistos.
- Quando se utilizar o Hemostático SURGICEL * para obter a hemóstase em, em torno ou na proximidade de forams ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal, ou nervo e quiasma ópticos, deve ser sempre removido após obtenção da hemóstase, dado que irá aumentar de volume e poderá exercer uma pressão indesejada.
- O Hemostático SURGICEL * não deve ser usado para controlo da hemorragia de grandes artérias.
- O Hemostático SURGICEL * não deve ser usado em superfícies exsudativas serosas não hemorrágicas, dado que fluidos corporais com diferentes do sangue total, como o soro, não reagem com o Hemostático SURGICEL * para produzir um efeito hemostático satisfatório.
- O Hemostático SURGICEL * não deve ser usado como um produto anti-aderências.

Advertências

- O Hemostático SURGICEL * é fornecido esterilizado e dado que o material não é compatível com a autoclavagem ou esterilização com óxido de etileno, o Hemostático SURGICEL * não deve ser reesterilizado.
- O Hemostático SURGICEL * não se destina a ser utilizado em substituição de uma técnica cirúrgica meticulosa e da aplicação adequada de suturas e laqueações. O encerramento do Hemostático

SURGICEL* numa ferida contaminada sem drenagem pode dar origem a complicações, pelo que deve ser evitado.

- O efeito hemostático do Hemostático SURGICEL* é maior quando este é aplicado seco; por conseguinte, não deve ser humedecido com água nem com solução salina.
- O Hemostático SURGICEL* não deve ser impregnado com agentes anti-infecciosos nem com outro material, tal como substâncias tampão ou hemostáticas. O seu efeito hemostático não é potenciado pela adição de trombina, cuja actividade é destruída pelo baixo pH do produto.
- Embora o Hemostático SURGICEL* possa ser deixado *in situ* quando necessário, é aconselhável proceder à sua remoção após obtenção da hemóstase. Deve ser **sempre** removido do local da aplicação quando for utilizado em, em torno ou na proximidade de forams ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal, ou nervo e quiasma ópticos, independentemente do procedimento, dado que o Hemostático SURGICEL*, devido ao seu aumento de volume, poderá exercer pressão provocando paralisia e/ou lesão nervosa. Pode possivelmente ocorrer deslocação do Hemostático SURGICEL* por meios como retamponamento, manipulação intra-operatória adicional, lavagem, respiração exagerada, etc. Foram registadas notificações desta situação em procedimentos tais como lobectomia, laminectomia e reparação de uma fractura do osso frontal do crânio e laceração lobular, onde o Hemostático SURGICEL*, quando deixado no doente após o encerramento, migrou do local de aplicação para os forams ósseos em redor da medula espinal, provocando paralisia e, noutro caso, na órbita esquerda, provocando cegueira. Embora não seja possível confirmar este relatos, os médicos devem usar de especial precaução, **independentemente do tipo de procedimento cirúrgico**, ao considerarem a prudência da remoção do Hemostático SURGICEL* após obtenção da hemóstase. Embora o Hemostático SURGICEL* seja bactericida contra um largo espectro de microorganismos patogénicos, não se destina a actuar como substituto de agentes antimicrobianos terapêuticos ou profiláticos administrados por via sistémica para controlo ou prevenção de infeções pós-operatórias.

PRECAUÇÕES

- Utilizar a quantidade mínima do Hemostático SURGICEL* necessária para a obtenção da hemóstase, segurando-o firmemente no local até estancar a hemorragia. Retirar qualquer excesso antes do encerramento cirúrgico, visando facilitar a absorção e minimizar a possibilidade de reacção ao corpo estranho.
- Em procedimentos urológicos, deve usar-se uma quantidade mínima de Hemostático SURGICEL* e ter cuidado para impedir a obstrução da uretra, uréter ou algália por porções do produto que se desloquem.
- Dado que a absorção do Hemostático SURGICEL* pode ser impedida em áreas objecto de cauterização química, a sua utilização não deve ser antecedida pela aplicação de nitrato de prata nem de qualquer outra substância química escarótica.
- Caso se utilize transitivamente o Hemostático SURGICEL* para revestimento da cavidade de feridas abertas de grandes dimensões, este deve ser colocado de modo a não se sobrepor às extremidades da pele. Deve também ser removido de feridas abertas utilizando uma pinça ou mediante irrigação com água esterilizada ou solução salina depois de estancada a hemorragia.
- Devem tomar-se precauções em cirurgia otorrinolaringológica, visando garantir que nenhum do material é aspirado pelo doente. (Exemplos: controlo da hemorragia após amigdalectomia e controlo da epistaxis).
- Deve usar-se de precaução para não aplicar o Hemostático SURGICEL* demasiado apertado quando este é usado como invólucro durante a cirurgia vascular.
- **DENTÁRIO:** O Hemostático SURGICEL* deve ser aplicado livremente contra a superfície hemorrágica.

Deve evitar-se o enchimento ou tamponamento, especialmente dentro de cavidades rígidas onde o aumento do volume do produto pode interferir com a função normal ou dar possivelmente origem a necrose.

Reacções adversas

- Foram notificados casos de reacção de "encapsulação" de líquido e reacções de corpo estranho.
- Foram registadas notificações de efeito estenótico quando o Hemostático SURGICEL* foi aplicado como invólucro durante a cirurgia vascular. Embora não tenha ficado estabelecido que a estenose esteve directamente relacionada com a utilização do Hemostático SURGICEL*, é importante ser cauteloso e evitar aplicar o material demasiado apertado como invólucro.
- Foram notificados casos de paralisia e lesão nervosa quando se utilizou o Hemostático SURGICEL* em, em torno ou na proximidade de forámens ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal e/ou nervo e quiasma ópticos. Embora a maioria dos casos estivesse relacionada com procedimentos de laminectomia, também foram recebidas notificações de paralisia relacionada com outros procedimentos. Foram notificados casos de cegueira relacionados com a reparação cirúrgica de um lóbulo frontal esquerdo lacerado quando se colocou o Hemostático SURGICEL* na fossa craniana anterior.
- Foram notificados casos de possível prolongamento da drenagem no contexto da colecistectomia e dificuldade em fazer passar a urina através da uretra após prostatectomia. Foi notificado um caso de bloqueio ureteral após ressecção renal, na qual se mostrou necessária algaliação no pós-operatório.
- Pensa-se que os relatos ocasionais de sensações de "ardor" e "picadas" e espirros quando se utiliza o Hemostático SURGICEL* como tampão na epistaxis se devem ao baixo pH do produto.
- Foi notificado ardor quando se aplicou o Hemostático SURGICEL* após remoção de pólipos nasal e após hemorroidectomia. Foram notificados casos de cefaleias, ardor, picadas e espirros na epistaxis e noutros procedimentos rinológicos. Também foram registadas notificações de picadas quando se aplicou o Hemostático SURGICEL* em feridas superficiais (ulcerações varicosas, dermatabrasões e locais dadores).

Posologia e modo de administração

Na remoção do Hemostático SURGICEL* do seu recipiente esterilizado deve usar-se uma técnica asséptica.

São utilizadas quantidades mínimas de Hemostático SURGICEL*, no tamanho adequado, que são colocadas no local da hemorragia ou seguradas firmemente contra os tecidos até à obtenção da hemóstase.

A quantidade necessária depende da natureza e intensidade da hemorragia a estancar. O efeito hemostático do Hemostático SURGICEL* é particularmente acentuado quando o produto é usado seco. Não se recomenda o humedecimento do material com água ou solução salina fisiológica.

Notas e informações sobre o prazo de validade

O Hemostático SURGICEL* deve ser armazenado seco em condições controladas (15°C-25°C) e protegido da luz solar directa, na embalagem original.

Não utilizar se a embalagem individual estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar.
O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

Envie toda a correspondência para o seu distribuidor local.

NÃO SE DESTINA A EXPORTAÇÃO PARA OS E.U.A.

FI Kuvaus

SURGICEL® – hemostaatti on steriili, imukykyinen kudottu kangas, joka on valmistettu hapettamalla kontrolloidusti regeneroitua selluloosaa. Kangas on vaaleankeltaiseen vivahtavan valkoinen ja siinä on mieto, karamellimainen tuoksu. Se on vahvaa ja sitä voi ommella tai leikata ilman, että se purkaantuu. Se on stabiilia ja se täytyy säilyttää huoneenlämmössä. Väri saattaa muuttua hieman ajan myötä, mutta tämä ei vaikuta sen toimintakykyyn.

Toiminta

Kun SURGICEL® – hemostaatti on märkä verestä, se paisuu ruskehtavaksi tai mustaksi geelimäiseksi massaksi, mikä edesauttaa hyytymän muodostumista ja toimii näin hemostaattisena apuna paikallisen verenvuodon hillitsemisessä. Kun SURGICEL® – hemostaattia käytetään oikein ja pieni määrä, se absorboituu implantointialueilta ilman merkittävää kudosreaktiota. Absorboituminen riippuu useista tekijöistä mm. käytetystä määrästä, veren määrästä ja kudospohjasta.

Paikallisten hemostaattisten ominaisuuksien lisäksi SURGICEL® – hemostaatti on bakteereita tappava *in vitro* – käytössä ja se tehoaa useisiin grampositiivisiin ja -negatiivisiin organismeihin mukaan lukien aerobit ja anaerobit. SURGICEL® – hemostaatti on bakteereita tappava *in vitro* – käytössä ja se tehoaa mm. seuraaviin lajeihin:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Streptococcus pyogenes, A-ryhmä
Streptococcus pyogenes, B-ryhmä
Streptococcus salivarius
Branhamella catarrhalis
Escherichia coli
Klebsiella aerogenes
Lactobacillus sp.
Salmonella enteritidis
Shigella dysenteriae
Serratia marcescens
metisilliini-resistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penisilliini-resistentti *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vankomysiini-resistentti *Enterococcus* (VRE)
metisilliini-resistentti *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

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

SURGICEL® – hemostaatti ei kuitenkaan ole vaihtoehto systeemisesti käytettäville terapeuttisille tai profylaktisille antimikrobisille aineille.

Indikaatiot

SURGICEL® – hemostaattia käytetään apuna kirurgisissa toimenpiteissä kapillaarisen, venoosisen ja pienen arteriolisen verenvuodon tyrehtyttämiseen silloin kun ligatuura tai muut tavalliset menetelmät eivät ole tehokkaita tai käytännöllisiä.

SURGICEL® – hemostaatti voidaan leikata halutun kokoiseksi endoskooppisia toimenpiteitä varten (katso kuvat 1, 2.A ja 2.B sivulla 4).

Figure 1. SURGICEL® – hemostaatti leikataan sopivan kokoiseksi endoskooppista asettamista varten. Tavallisia endoskooppisia menetelmiä tulisi käyttää siihen asti kunnes absorboitua hemostaatti applikoidaan. Ota kiinni SURGICEL® – hemostaatin yhdestä kulmasta. Vedä materiaali tasaisella taaksepäinliikkeellä operointikanavaan kunnes materiaali on sisällä laparoskoopin päässä.

Figure 2.A. Aseta laparoskooppi takaisin potilaaseen holkin lävitse ja aseta skooppi aiotun applikointialueen ylle. Työnnä tartuntainstrumentti ja materiaali hitaasti onteloon.

Figure 2.B. Käyttämällä tartuntainstrumenttia toisessa ja/tai kolmannessa aukossa materiaali voidaan kohdistaa ja laittaa paikalleen.

SURGICEL® – hemostaatti soveltuu käytettäväksi useissa kirurgisissa toimenpiteissä esim.: kardiovaskulaariset leikkaukset, hemorroidektomia, vaskulaaristen proteesien implantointi, biopsiat, keuhkotoimenpiteet, kasvo- ja leukaleikkaukset, mahalaukun typistykset, kurkku- ja nenätoimenpiteet, maksa- ja sappirakkotoimenpiteet, gynekologiset toimenpiteet, rintakehän tai vatsan sympatektomiat, neurokirurgia, erityisesti serebraaliset toimenpiteet, kilpirauhastoimenpiteet, ihosiirteet, pintavammojen hoito.

SURGICEL® – hemostaatti on indikoitu myös lisäavuksi hammasapplikaatioissa verenvuodon tyrehtyttämiseksi hampaanpoistoleikkauksissa ja suukirurgiassa. Sitä voidaan käyttää myös verenvuodon tyrehtyttämiseen yhden tai useamman hampaan poiston, alveooliplastian, ienverenvuodon, kiilautumisen, biopsien sekä muiden suuontelossa tehtyjen toimenpiteiden jälkeen.

Kontraindikaatiot

- Vaikka pakkaaminen tai täyttäminen on joskus lääketieteellisistä syistä välttämätöntä, ei SURGICEL® – hemostaattia tulisi käyttää tällä tavoin ellei sitä poisteta verenvuodon tyrehtyttä.
- SURGICEL® – hemostaattia ei saa käyttää implantointiin luuvioissa, kuten murtumissa, sillä se saattaa häiritä uudisluun muodostumista, ja myös kystan muodostuminen on teoreettisesti mahdollista.
- Jos SURGICEL® – hemostaattia käytetään verenvuodon tyrehtyttämiseen luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä, se täytyy poistaa verenvuodon tyrehtyttä, sillä se paisuu ja saattaa aiheuttaa ei - oivottua painetta.
- SURGICEL® – hemostaattia ei saa käyttää suurista valtimoista vuotavan veren tyrehtyttämiseen.
- SURGICEL® – hemostaattia ei saa käyttää verta vuotamattomissa kudoksetä vuotavissa kohdissa, koska muut kehonesteet kuin koveri, esim. seerumi, eivät reagoi SURGICEL® – hemostaatin kanssa tyrehtyttäen verenvuotoa riittävällä tavalla.
- SURGICEL® – hemostaattia ei saa käyttää kiinnikkeitä estävänä aineena.

Varoituksia

- SURGICEL® hemostaatti toimitetaan steriilinä, ja koska materiaalia ei voi käsitellä autoklaavissa tai etyleenioksidisteriloinnilla, SURGICEL® – hemostaattia ei saa steriloida uudelleen.
- SURGICEL® – hemostaatti ei ole tarkoitettu korvaamaan huolellista leikkaustekniikkaa ja ompeloiden ja suonien sitomisen oikeaa käyttöä. SURGICEL® – hemostaatin sulkeminen kontaminoituun haavaan ilman dreniä saattaa aiheuttaa komplikaatioita ja sitä tulee näin ollen välttää.
- SURGICEL® – hemostaatin verta tyrehtyttävä vaikutus on suurempi kun se applikoidaan kuivana, mistä syystä sitä ei tulisi kostuttaa vedellä tai suolaliuksella.
- SURGICEL® – hemostaattia ei saa kyllästää infektiota vastustavilla aineilla tai muilla materiaaleilla, kuten pusku- tai hemostaattisilla aineilla. Sen hemostaattinen vaikutus ei parane lisäämällä trombiinia,

jotka toimivuus lakkaa tuotteen alhaisen pH-arvon johdosta.

- Vaikka SURGICEL® – hemostaatti voidaan tarvittaessa jättää *in situ*, on suositeltavaa että se poistetaan verenvuodon tyrehtyttyä. SURGICEL® – hemostaatti täytyy **aina** poistaa, jos sitä käytetään luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä kirurgisesta toimenpiteestä riippumatta, turvotessaan se saattaa aiheuttaa halvaantumista ja/tai hermovaurioita. SURGICEL® – hemostaatti saattaa siirtyä pois paikaltaan esim. uudelleen pakkaamisen, muun leikkauksen aikaisen käsittelyn, pesun, liioitellun respiraation, jne. johdosta. Ilmoituksia tapauksista, joissa esim. lobektomia- ja laminektomiatoimenpiteissä sekä kallon ontostan murtuman ja laseroituneen lohkon korjaustoimenpiteissä, SURGICEL® – hemostaatti potilaaseen jätettynä haavan sulkemisen jälkeen on siirtynyt applikointipaikaltaan selkäytimen ympärillä olevaan luuaukkoon aiheuttaen halvaantumista ja toisessa tapauksessa, silmän vasempaan silmäkuoppaan aiheuttaen sokeutta. Koska näitä ilmoituksia ei voida varmistaa, on lääkärin harkittava erityisen huolellisesti suositusta poistaa SURGICEL® – hemostaatti verenvuodon tyrehtyttyä **kirurgisesta toimenpiteestä riippumatta**.
- Vaikka SURGICEL® – hemostaatti on bakteereita tappava ja tehoaa useisiin erilaisiin patogeeneisiin mikro-organismeihin, se ei ole tarkoitettu korvaamaan systeemisesti annettavia terapeuttisia tai profylaktisia antimikrobiaalisia aineita leikkauksen jälkeisen infektion kontrolloimiseksi tai estämiseksi.

Varotoimenpiteet

- Käytä vain tarvittava määrä SURGICEL® – hemostaattia pitäen sitä tiukasti paikallaan, kunnes verenvuoto tyrehtyy. Poista kaikki ylimääräinen aines ennen haavan sulkemista imeytymisen auttamiseksi ja vierasainereaktion mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Urologisissa toimenpiteissä tulee käyttää mahdollisimman pieni määrä SURGICEL® – hemostaattia ja erityistä varovaisuutta täytyy noudattaa, jottei virtsaputki, virtsanjohdin tai katetri tukkeudu paikaltaan siirtyneiden materiaalin osien johdosta.
- Koska SURGICEL® – hemostaatin imeytyminen voi estyä kemiallisesti poltetuissa kohdissa, ei hopeanitraattia tai muuta syövyttävää kemikaalia saa käyttää ennen sen applikointia.
- Jos SURGICEL® – hemostaattia käytetään suurten avohaavojen väliaikaiseen vuoraamiseen, täytyy se asettaa niin, ettei se mene päällekkäin ihon reunojen kanssa. Se täytyy myös poistaa avohaavoista pihdeillä tai liottamalla steriilillä vedellä tai suolaliuksella sen jälkeen kun verenvuoto on tyrehtynyt.
- Otorinolaryngologisissa toimenpiteissä täytyy käyttää varotoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että potilas ei vedä materiaalia henkeensä. (Esimerkkejä: verenvuodon hillitseminen tonsillektomian jälkeen sekä epistaktisisin hillitseminen).
- Verisuonikirurgiassa kääreenä käytettäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, ettei SURGICEL® – hemostaattia applikoida liian kireälle.
- **HAMPAAT:** SURGICEL® – hemostaatti applikoidaan löysästi verta vuotavaa pintaa vasten. Täyttämistä ja pakkaamista tulee välttää etenkin jäykissä onteloissa, missä paisuminen saattaa häiritä normaalia toimintaa tai aiheuttaa mahdollisen kuolon.

Haittavaikutukset

- Nesteen koteloitumisesta ja vierasainereaktioista on tullut ilmoituksia.
- Ahtautumista on tullut ilmoituksia, kun SURGICEL® – hemostaattia on käytetty kääreenä verisuonikirurgiassa. Vaikka ahtauman suoraa yhteyttä SURGICEL® – hemostaatin käyttöön ei ole voitu todistaa, on tärkeää noudattaa varovaisuutta ja välttää materiaalin applikointia kireälle käytettäessä sitä kääreenä.

- Halvaatumisesta ja hermovaurioista on tullut ilmoituksia, kun SURGICEL® – hemostaattia on käytetty luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä. Vaikka useimmat näistä ilmoituksista ovat liittyneet laminektomiaan, on halvauksista tullut ilmoituksia myös muiden toimenpiteiden kohdalla. Sokeutumisesta on tullut ilmoituksia liittyen vasemman etulohkon laseraation korjausleikkaukseen, kun SURGICEL® – hemostaatti on asetettu etummaiseen kallokuoppaan.
- Ilmoituksia on tullut mahdollisesta nesteen poistumisen viivästyisestä kolekystektomian jälkeen sekä virtsaamisvaikeuksista prostatektomian jälkeen. Yksi ilmoitus on tullut tukkeutuneesta virtsanjohtimesta munuaisresektion jälkeen, missä käytettiin katetria leikkauksen jälkeistä.
- Ajoittain on tullut ilmoituksia "poltosta" ja "kirvelystä" sekä aivastelusta, kun SURGICEL® – hemostaattia on käytetty nenäverenvuodon tyrehtyttämiseen, näiden uskotaan johtuvan tuotteen alhaisesta pH-arvosta.
- Ilmoituksia poltosta on tullut, kun SURGICEL® – hemostaattia on käytetty nenäpolypin poiston sekä hemorroidektomian jälkeen. Ilmoituksia on tullut päänsärystä, poltosta, kirvelystä sekä aivastelusta epitaaksisissa ja muissa rinologisissa toimenpiteissä. Ilmoituksia kirvelystä on tullut myös, kun SURGICEL® – hemostaattia on käytetty pintahaavoissa (varikoosiset haavaumat, dermabraasiat ja siirrealueet).

Annostus ja antotapa

SURGICEL® – hemostaatti otetaan pois steriilistä pakkauksestaan steriiliä menetelmää käyttäen. Mahdollisimman pieni määrä ja oikeaan kokoon leikattu SURGICEL® – hemostaatti asetetaan vuotavaan kohtaan tai pidetään tiukasti kudosta vasten, kunnes verenvuoro tyrehtyy. Tarvittava määrä riippuu tyrehtytettävän verenvuodon laadusta ja määrästä. SURGICEL® – hemostaatin verta tyrehtyttävä vaikutus on erityisen hyvä, kun sitä käytetään kuivana. Materiaalin kostuttaminen vedellä tai suolaliuksella ei ole suositeltavaa.

Huomautuksia ja tietoja säilytyksestä

SURGICEL® – hemostaattia säilytetään kuivassa ja kontrolloiduissa olosuhteissa (15°C-25°C), se on suojattava suoralta auringonvalolta alkuperäisessä pakkauksessaan.

Ei saa käyttää, jos yksittäispakkaus on vahingoittunut tai avattu. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

Kaikki yhteydenotto paikalliselle jälleenmyyjälle.

EI VIENTIIN USA:han

DK Beskrivelse

SURGICEL® resorberbart hæmostatikum er et sterilt resorberbart, strikket materiale fremstillet af en kontrolleret oxydering af regenereret cellulose. Materialet er hvidt med en let gul farve og har en let duft af karamel. Det er stærkt og kan sutureres eller klippes i uden at revle. Det er stabilt og bør opbevares ved kontrolleret stuetemperatur. Der kan opstå en let misfarvning med tiden, men det har ingen betydning for virkningen.

Virkning

Når SURGICEL® hæmostatikum mættes med blod, svulmer det op til en brun eller sort gelatineagtig masse, som fremmer størkningen og derved fungerer som et hæmostatisk supplement ved kontrol af lokale blødninger. Når det anvendes korrekt i små mængder, resorberes SURGICEL® fra implantationsstederne med næsten ingen vævsreaktion. Resorptionen afhænger af flere faktorer inklusive den anvendte mængde, blodmætningsgraden samt vævsbasis.

Udover de lokale hæmostatiske egenskaber er SURGICEL® bactericid *in vitro* mod et bredt udsnit af grampositive og gramnegative organismer inklusive aërobe og anaërobe. SURGICEL® er bactericid *in vitro* mod stammer af arter inklusive:

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Micrococcus luteus

Streptococcus pyogenes Gruppe A

Streptococcus pyogenes Gruppe B

Streptococcus salivarius

Branhamella catarrhalis

Escherichia coli

Klebsiella aerogenes

Lactobacillus sp.

Salmonella enteritidis

Shigella dysenteriae

Serratia marcescens

methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillin-resistent *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vancomycin-resistent *Enterococcus* (VRE)

methicillin-resistent *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Bacillus subtilis

Proteus vulgaris

Corynebacterium xerosis

Mycobacterium phlei

Clostridium tetani

Clostridium perfringens

Bacteroides fragilis

Enterococcus

Enterobacter cloacae

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas stutzeri

Proteus mirabilis

SURGICEL® er dog ikke et alternativ til systemisk påførte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler.

Indikationer

SURGICEL® anvendes som supplement ved kirurgiske indgreb med henblik på at hjælpe med kontrol ved kapillære, venøse og små arterielle blødninger, når ligation eller andre konventionelle kontrolmetoder er upraktiske eller ineffektive.

SURGICEL® kan klippes til, så det kan bruges ved endoskopiske indgreb (se figur 1, 2.A og 2.B på side 4).

Figure 1. SURGICEL® bør klippes til i den rette størrelse ved endoskopisk placering. Standard endoskopiske indgreb bør bruges op til tidspunktet for placering af det resorberbare hæmostatikum. Tag fat i SURGICEL® i det ene hjørne. Med en rolig bevægelse bagud trækkes materialet ind i operationskanalen, indtil det indkapsles i enden af laparoskopet.

Figure 2.A. Læg laparoskopet tilbage i patienten gennem hylsteret og genplacer laparoskopet over det ønskede påføringsområde. Skub langsomt gribeinstrumentet og materialet ind i hulrummet.

Figure 2.B. Når der bruges gribeinstrumenter på et andet og/eller tredje hjælpested kan placering foretages og materialet lægges på plads.

SURGICEL® kan bruges på mange operationssteder, f.eks. ved kardiovaskulær kirurgi, hæmoroidektomi, implantation af vaskulære proteser, biopsier, lungeoperationer, kirurgi i ansigtet eller på kæben, gastrisk resektion, operationer i halsen eller næsen, lever- og galdeblæreoperationer, gynækologiske operationer, thorax- og abdominale sympatektomier, neurokirurgi, især cerebroloperationer, thyroideaoperationer, hudtransplantationer samt behandling af overfladiske læsioner.

SURGICEL® er også indiceret for supplerende brug ved dentale indgreb med henblik på at kontrollere blødning ved ekstraktion og oralkirurgi. Den kan ligeledes bruges til at hjælpe med til at opnå hæmostase efter enkelt- eller multitandekstraktioner, alveoloplasti, tandkødshemorragi, retentioner, biopsier og andre indgreb i mundhulen.

Kontraindikationer

- Selv om pakning eller vatteringer sommetider er medicinsk nødvendigt, bør SURGICEL® ikke anvendes på denne måde, endmindre det vil blive fjernet, efter at der er opnået hæmostase.
- SURGICEL® bør ikke anvendes til implantation i knogledefekter, som f.eks. frakturer, da der er en mulighed for påvirkning af kallusdannelse og en teoretisk risiko for cystedannelse.
- Når SURGICEL® anvendes til at hjælpe med at opnå hæmostase i, omkring eller i nærheden af åbninger i knogle, områder omkranset af knogle, rygsøjlen og/eller den optiske nerve og chiasma, skal det altid fjernes, når der er opnået hæmostase, da det svulmer op og således kan udøve et uønsket tryk.
- SURGICEL® bør ikke anvendes til at kontrollere blødning fra store arterier.
- SURGICEL® bør ikke anvendes på ikke-hemorragiske serøse, sivende overflader, da andre kropsvæsker end helblod, som f.eks. serum, ikke reagerer med SURGICEL® og således ikke kan frembringe en tilfredsstillende hæmostatisk effekt.
- SURGICEL® bør ikke anvendes som klæbemiddel.

Advarsler

- SURGICEL® leveres sterilt, og da materialet ikke er foreneligt med autoklavering eller ethylenoxydsterilisering, bør SURGICEL® ikke resteriliseres.
- SURGICEL® er ikke beregnet som erstatning for omhyggelig kirurgi og den korrekte brug af suturer og ligaturer. Hvis SURGICEL® lukkes inde i et forurennet sår uden dræn, kan medføre komplikationer og bør derfor undgås.
- SURGICEL® hæmostatiske effekt er større, når det påføres tørt, derfor bør det ikke fugtes med vand eller saltvand.
- SURGICEL® bør ikke imprægneres med antiinfektionsmidler eller med andre materialer som f.eks. buffer- eller hæmostatiske stoffer. Den hæmostatiske effekt forbedres ikke ved tilføjelse af thrombin, da dennes aktivitet destrueres af produktets lave pH-værdi.

- Selv om SURGICEL[®] kan blive siddende *in situ* om nødvendigt, tilrådes det at fjerne det, når der er opnået hæmostase. Det skal **altid** fjernes fra påføringsstedet, når det anvendes i, omkring eller i nærheden af åbninger i knogle, områder omkranset af knogle, rygsøjlen og/eller den optiske nerve og chiasma uanset typen af det kirurgiske indgreb, da SURGICEL[®] ved opsvulmning kan udøve et tryk, som kan medføre lammelse og/eller nerveskade. Forskydning af SURGICEL[®] kan evt. opstå i tilfælde af ompakning, yderligere peroperativ manipulation, lavage, overdreven respiration osv. Der har været rapporter om, at SURGICEL[®] ved indgreb som f.eks. lobektomi, laminektomi samt reparation af en frontal kraniefaktur og dilacereret lobus, migrerer fra påføringsstedet, når det efterlades i patienten efter lukning, og ind i åbninger i knogle omkring rygsøjlen, hvilket medfører lammelse og i andre tilfælde den venstre øjenhule, hvilket medfører blindhed. Selv om disse rapporter ikke kan bekræftes, skal læger udvise ekstra omhu, **uanset typen af kirurgiske indgreb**, i deres overvejelser om at fjerne SURGICEL[®], når der er opnået hæmostase.
- Selv om SURGICEL[®] er bactericid mod et bredt udsnit af patogene mikroorganismer, er det ikke beregnet til at erstatte systemisk påførte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler med henblik på at kontrollere eller forebygge postoperative infektioner.

Forsigtighedsregler

- Brug så lidt SURGICEL[®] som muligt for at opnå hæmostase og hold det sikkert på plads, indtil blødningen standser. Fjern evt. overskydende materiale før kirurgisk lukning med henblik på at lette resorption og minimere risikoen for fremmedlegemereaktion.
- Ved urologiske indgreb bør der kun anvendes minimale mængder af SURGICEL[®], og der skal undværes forsigtighed for at forebygge tilstopning af urethra, ureter eller et kateter som følge af forskydning af dele af produktet.
- Da resorption af SURGICEL[®] kan hæmmes på kemisk ætsede områder, bør det ikke anvendes efter påføring af sølvnitrat eller andre ætsende kemiske stoffer.
- Hvis SURGICEL[®] anvendes midlertidigt til at fore hulrummet i store åbne sår, skal det placeres, således at det ikke overlapper hudkanterne. Det skal ligeledes fjernes fra åbne sår med tang eller ved skylning med destilleret vand eller saltvandsopløsning, når blødningen er ophørt.
- Der bør tages passende forholdsregler ved næse-, øre- og halskirurgi for at sikre, at intet af materialet indåndes af patienten. (Eksempler: kontrol med hemoragi efter tonsillektomi og kontrol med epistaxis).
- Der skal udvises forsigtighed således at SURGICEL[®] ikke påføres for stramt, når det anvendes som omslag ved vaskulær kirurgi.
- DENTAL:** SURGICEL[®] bør lægges løst på den blødende flade. Vattering eller pakning bør undgås, især i stive hulrum, hvor opsvulmning kan indvirke på den normale funktion eller evt. forårsage nekrose.

Bivirkninger

- "Indkapsling" af væske og fremmedlegemereaktioner er blevet rapporteret.
- Der har været rapporter om stenotisk effekt, når SURGICEL[®] er blevet påført som et omslag ved vaskulær kirurgi. Selv om det ikke er blevet fastslået, at stenosen var direkte forbundet med brugen af SURGICEL[®], er det vigtigt at udvise forsigtighed og undgå at påføre materialet stramt som et omslag.
- Lammelse og nerveskade er blevet rapporteret, hvor SURGICEL[®] blev anvendt i, omkring eller i nærheden af åbninger i knogle, områder omkranset af knogle, rygsøjlen og/eller den optiske nerve og chiasma. Selv om de fleste af disse rapporter har været i forbindelse med laminektomi, er der ligeledes modtaget rapporter om lammelse i forbindelse med andre indgreb. Blindhed er blevet rapporteret i forbindelse med kirurgisk reparation af dilacereret venstre frontallobus, hvor SURGICEL[®]

blev placeret i den anteriore kraniefossa.

- Mulig forlængelse af dræning ved cholecystektomier og vandladningsbesvær gennem urethra efter prostatektomi er blevet rapporteret. Der har været en rapport om blokeret ureter efter nyreresektion, hvor postoperativ kateterisering var påkrævet.
- Der har været enkelte rapporter om "brændende" eller "stikkende" fornemmelser samt nysen, når SURGICEL[®] er blevet anvendt som pakning ved epistaxis, og dette menes at skyldes produktets lave pH-værdi.
- Brændende fornemmelser er blevet rapporteret, hvor SURGICEL[®] blev påført efter fjernelse af polypper i næsen samt efter hæmorroidektomi. Hovedpine, brænden, stikken og nysen i epistaxis og andre næseindgreb er blevet rapporteret. Der er ligeledes blevet rapporteret om stikken, hvor SURGICEL[®] blev påført på overfladesår (varikøse ulcerationer, dermabrasio og donorsteder).

Dosis og anvendelse

Der skal anvendes sterile metoder til at fjerne SURGICEL[®] fra den sterile beholder.

Minimale mængder af SURGICEL[®] Haemostat i den rette størrelse lægges på det blødende sted eller holdes sikkert på plads mod vævet, indtil der er opnået hæmostase.

Den nødvendige mængde afhænger af blødningens art og intensitet. SURGICEL[®]'s hæmostatiske effekt er særlig udtalt, når det anvendes tørt. Fugtning af materialet med vand eller fysiologisk saltvandsopløsning kan ikke anbefales.

Opbevaring

SURGICEL[®] skal opbevares tørt under kontrollerede forhold (15°C-25°C) og beskyttes mod direkte sollys i den originale emballage.

Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke resteriliseres. Udløbsdatoen er trykt på emballagen.

Send al korrespondance til Deres lokale distributør.

IKKE TIL EKSPORT TIL USA

GR Περιγραφή

Το Απορροφήσιμο Αιμοστατικό SURGICEL® είναι στείρο απορροφήσιμο πλεκτό ύφασμα επεξεργασμένο με ελεγχόμενη οξειδωση αναγεννημένης κυτταρίνης. Το ύφασμα είναι λευκό με αχνοκίτρινη απόχρωση και έχει λεπτό σαν καραμέλα άρωμα. Είναι ανθεκτικό και μπορεί να συρραφτεί ή να κοπεί χωρίς να ξεφτίσει. Είναι σταθερό και πρέπει να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Μπορεί να αποχρωματιστεί ελαφρά μετά από κάποιο διάστημα, χωρίς αυτό να επηρεάζει την απόδοσή του.

Δράση

Όταν το Αιμοστατικό SURGICEL® κορεστεί με αίμα, διογκώνεται και σχηματίζει μια καφεοειδή ή μαύρη πηκτοειδή μάζα η οποία υποβοηθεί το σχηματισμό θρόμβου χρησιμεύοντας έτσι ως πρόσθετο αιμοστατικό για τον έλεγχο τοπικής αιμορραγίας. Εάν χρησιμοποιείται σωστά σε μικρές ποσότητες, το Αιμοστατικό SURGICEL® απορροφάται από τα σημεία εμφύτευσης χωρίς πρακτικά να προκαλεί καμία ιστική αντίδραση. Ο βαθμός απορρόφησης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, μεταξύ άλλων από την ποσότητα που χρησιμοποιήθηκε, το βαθμό κορεσμού με αίμα και το ιστικό υπόστρωμα.

Εκτός από τις τοπικές αιμοστατικές του ιδιότητες, το Αιμοστατικό SURGICEL® έχει βακτηριδιοκτόνο δράση *in vitro* εναντίον ενός ευρέος φάσματος gram θετικών και gram αρνητικών μικροοργανισμών, αερόβιων και αναερόβιων. Το Αιμοστατικό SURGICEL® έχει βακτηριδιοκτόνο δράση *in vitro* εναντίον στελεχών διαφόρων ειδών όπως:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Streptococcus pyogenes Group A
Streptococcus pyogenes Group B
Streptococcus salivarius
Branhamella catarrhalis
Escherichia coli
Klebsiella aerogenes
Lactobacillus sp.
Salmonella enteritidis
Shigella dysenteriae
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus ανθεκτικός στη μεθικιλίνη (MRSA)
Streptococcus pneumoniae ανθεκτικός στην πενικιλίνη (PRSP)
Enterococcus ανθεκτικός στη βανκομυκίνη (VRE)
Staphylococcus aureus ανθεκτικός στη μεθικιλίνη (MRSA)

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

Ωστόσο, το Αιμοστατικό SURGICEL® δεν μπορεί να υποκαταστήσει τη συστηματική χορήγηση θεραπευτικών ή προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων.

Ενδείξεις

Το Αιμοστατικό SURGICEL® χρησιμοποιείται συμπληρωματικά στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων για να διευκολύνει τον έλεγχο αιμορραγίας τριχοειδών, φλεβιδίων και μικρών αρτηριδίων όταν δεν είναι αποτελεσματικός ή πρακτικά εφικτός με απολίνωση ή με άλλες συμβατικές μεθόδους.

Το Αιμοστατικό SURGICEL* μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος για χρήση σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις (βλέπε εικόνες 1, 2.A και 2.B στη σελίδα 4).

Εικόνα 1. Το Αιμοστατικό SURGICEL* πρέπει να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος για να τοποθετηθεί ενδοσκοπικά. Μέχρι την τοποθέτηση του απορροφήσιμου αιμοστατικού πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες ενδοσκοπικές διαδικασίες. Πιάστε τη μία άκρη του Αιμοστατικού SURGICEL*. Με σταθερή προς τα πίσω κίνηση, τραβήξτε το υλικό στον αυλό εργαλείων έως ότου το υλικό εισαχθεί στο άκρο του λαπαροσκοπίου.

Εικόνα 2.A. Εισαγάγετε πάλι το λαπαροσκόπιο στον ασθενή μέσω του περιβλήματος και επανατοποθετήστε το στην επιθυμητή περιοχή εφαρμογής. Σπρώξτε αργά τη λαβίδα και το υλικό μέσα στην κοιλότητα.

Εικόνα 2.B. Η τοποθέτηση του υλικού στη θέση του μπορεί να γίνει με λαβίδες από ένα δεύτερο καλή τρίτο βοηθητικό σημείο.

Το Αιμοστατικό SURGICEL* μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολλές χειρουργικές επεμβάσεις, π.χ. καρδιαγγειακές επεμβάσεις, αιμορροϊδεκτομές, εμφύτευση αγγειακών προσθέσεων, βιοψίες, εγχειρήσεις στους πνεύμονες, επεμβάσεις στο πρόσωπο και στη γνάθο, γαστρεκτομή, εγχειρήσεις στο λαιμό ή στη μύτη, στο συκώτι και τη χολή, γυναικολογικές εγχειρήσεις, θωρακικές και κοιλιακές συμπαθεκτομές, νευροχειρουργικές, ιδιαίτερα εγχειρήσεις εγκεφάλου, εγχειρήσεις θυρεοειδούς, μεταμοσχεύσεις δέρματος, αντιμετώπιση επιφανειακών τραυμάτων.

Το Αιμοστατικό SURGICEL* μπορεί να χρησιμοποιηθεί συμπληρωματικά σε οδοντιατρικές εφαρμογές για να διευκολύνει τον έλεγχο της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στη στοματική κοιλότητα και κατά την εξαγωγή οδόντων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για να διευκολυνθεί η επίτευξη αιμόστασης μετά από μία ή πολλαπλές εξαγωγές, φαντιοπλαστική, αιμορραγία των ούλων, εξαγωγές εγκλείστων, βιοψίες και άλλες επεμβάσεις εντός της στοματικής κοιλότητας.

Αντενδείξεις

- Παρά το γεγονός ότι ο επιπωματισμός ή η χρήση βύσματος ενδείκνυται σε ορισμένες ιατρικές επεμβάσεις, το Αιμοστατικό SURGICEL* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτό τον τρόπο, εκτός εάν αφαιρεθεί μετά την επίτευξη αιμόστασης.
- Το Αιμοστατικό SURGICEL* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε οστικά ελλείμματα, όπως σε κατάγματα, εφόσον υπάρχει πιθανότητα να επηρεάσει το σχηματισμό πώρου και θεωρητικά πιθανότητα σχηματισμού κύστης.
- Εάν το Αιμοστατικό SURGICEL* χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της επίτευξης αιμόστασης εντός, περί ή πλησίον οστικών τρημάτων, περιοχών που περιβάλλονται από οστικό ιστό, της σπονδυλικής στήλης και/ή του οπτικού νεύρου και του οπτικού χιάσματος, πρέπει να αφαιρείται μετά την επίτευξη αιμόστασης εφόσον διαστέλλεται και μπορεί να ασκήσει ανεπιθύμητη πίεση.
- Το Αιμοστατικό SURGICEL* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έλεγχο της αιμορραγίας σε μεγάλες αρτηρίες.
- Το Αιμοστατικό SURGICEL* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επιφάνειες με μη αιμορραγική ορόρροια, επειδή τα λοιπά σωματικά υγρά εκτός του ολικού αίματος, όπως ο ορός του αίματος, δεν αντιδρούν με το Αιμοστατικό SURGICEL* ώστε να διασφαλιστεί ικανοποιητική αιμοστατική δράση.
- Το Αιμοστατικό SURGICEL* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέσο προληπτικό της

Προειδοποιήσεις

- Το Αιμοστατικό SURGICEL* διατίθεται αποστειρωμένο και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται επειδή το υλικό δεν είναι συμβατό με αποστείρωση σε αυτόκαυστο ή αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου.
- Το Αιμοστατικό SURGICEL* δεν μπορεί να υποκαταστήσει την προσεκτική χειρουργική επέμβαση και την ορθή χρήση ραμμάτων και απολινώσεων. Ο εγκλεισμός του Αιμοστατικού SURGICEL* σε μολυσμένο τραύμα χωρίς παροχέτευση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και πρέπει να αποφεύγεται.
- Η αιμοστατική δράση του SURGICEL* είναι μεγαλύτερη όταν εφαρμόζεται στεγνό. Συνεπώς δεν πρέπει να υγραίνεται με νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Το Αιμοστατικό SURGICEL* δεν πρέπει να εμποτίζεται με αντιμικροβιακούς παράγοντες ή με άλλα υλικά όπως ρυθμιστικά διαλύματα ή αιμοστατικές ουσίες. Η αιμοστατική του δράση δεν ενισχύεται με την προσθήκη θρομβίνης της οποίας η δράση καταστρέφεται από το χαμηλό pH του προϊόντος.
- Παρά το γεγονός ότι το Αιμοστατικό SURGICEL* μπορεί να παραμείνει *in situ* εάν αυτό κρίνεται αναγκαίο, συνιστάται η αφαίρεσή του μόλις επιτευχθεί αιμόσταση.
- Εάν το Αιμοστατικό SURGICEL* χρησιμοποιηθεί επί, περί ή πλησίον οστικών τρημάτων, περιοχών που περιβάλλονται από οστικό ιστό, της σπονδυλικής στήλης και/ή του οπτικού νεύρου και του οπτικού χιάσματος ανεξάρτητα από το είδος της χειρουργικής επέμβασης πρέπει **πάντα** να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής επειδή, λόγω της διαστολής του, μπορεί να ασκήσει πίεση με αποτέλεσμα παράλυση και/ή νευρική βλάβη. Το Αιμοστατικό SURGICEL* ενδέχεται να απομακρυνθεί από τη θέση του λόγω επαναληπτικού επιπωματισμού, περαιτέρω διεγχειρητικών χειρισμών, πλύσης, εργώδους αναπνοής κλπ. Έχει αναφερθεί ότι σε επεμβάσεις όπως λοβεκτομή, πεταλεκτομή και αποκατάσταση μετωπιαίου κρανιακού κατάγματος και ρήξης λοβού το Αιμοστατικό SURGICEL* σε περιπτώσεις που είχε παραμείνει στον ασθενή μετά το κλείσιμο της τομής, μετατοπίστηκε από το σημείο εφαρμογής σε οστικά τμήματα γύρω από τη σπονδυλική στήλη προκαλώντας παράλυση και, σε άλλο περιστατικό, στον αριστερό οφθαλμικό κόγχο προκαλώντας τύφλωση. Παρόλο που τα περισσότερα αυτά δεν είναι δυνατόν να επιβεβαιωθούν, οι γιατροί πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή, **ανεξάρτητα από το είδος της χειρουργικής επέμβασης**, και να εξετάζουν τη δυνατότητα αφαίρεσης του Αιμοστατικού SURGICEL* μετά την επίτευξη αιμόστασης.
- Παρά το γεγονός ότι το Αιμοστατικό SURGICEL* έχει βακτηριοδικοτόνο δράση εναντίον ενός ευρέος φάσματος παθογόνων μικροοργανισμών, δεν μπορεί να υποκαταστήσει τη συστηματική ορήνηση θεραπευτικών ή προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων για τον έλεγχο ή την αποτροπή μετεγχειρητικών μολύνσεων.

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο την απαραίτητη ποσότητα Αιμοστατικού SURGICEL* για την επίτευξη αιμόστασης, κρατώντας το σφικτά στη θέση του έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Αφαιρέστε τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα πριν από το κλείσιμο της χειρουργικής τομής ώστε να διευκολυνθεί η απορρόφηση και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αντίδρασης σε ξένο σώμα.
- Σε ουρολογικές επεμβάσεις το Αιμοστατικό SURGICEL* πρέπει να χρησιμοποιείται σε ελάχιστες ποσότητες και να δίνεται προσοχή ώστε να αποτραπεί απόφραξη της ουρήθρας, του ουρητήρα ή του καθετήρα λόγω μετατόπισης τμήματος του προϊόντος.
- Επειδή το Αιμοστατικό SURGICEL* ενδέχεται να μην απορροφηθεί σε περιοχές που έχουν

υποστεί χημικό καυτηριασμό, πριν από τη χρήση του δεν πρέπει να εφαρμόζεται νιτρικός άργυρος ή οποιοδήποτε άλλο χημικό υλικό που δημιουργεί εσχάρα.

- Εάν το Αιμοστατικό SURGICEL® χρησιμοποιηθεί προσωρινά για να υπαλείψει την κοιλότητα μεγάλων ανοιχτών τραυμάτων, πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπερκαλύπτονται τα τραυματικά χείλη. Όταν σταματήσει η αιμορραγία, πρέπει να αφαιρείται από ανοιχτά τραύματα με λαβίδες ή με καταιονισμό με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.
- Σε ωτορινολαρυγγικές επεμβάσεις, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο εισπνοής του υλικού από τον ασθενή. (Παραδείγματα: έλεγχος αιμορραγίας μετά από αμυγδαλεκτομή και έλεγχος επίσταξης).
- Όταν το Αιμοστατικό SURGICEL® χρησιμοποιείται ως περιτύλιξη σε αγγειακές επεμβάσεις, φροντίστε να μην εφαρμόζεται πολύ σφιχτά.
- **ΟΔΟΓΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Αιμοστατικό SURGICEL® πρέπει να εφαρμόζεται χαλαρά στην αιμορραγούσα επιφάνεια. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του υλικού για δημιουργία βύσματος ή επιπωματισμό, κυρίως σε άκαμπτες κοιλότητες, στις οποίες η διαστολή του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει την ομαλή λειτουργία ή ενδεχομένως να προκαλέσει νέκρωση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Έχουν αναφερθεί 'ενθυλάκωση' υγρού και αντίδραση σε ξένο σώμα.
- Έχουν αναφερθεί περιστατικά εμφάνισης στένωσης, από τη χρήση του Αιμοστατικού SURGICEL® ως περιτύλιξη κατά τη διάρκεια αγγειακής επέμβασης. Παρόλο που δεν έχει αποδειχτεί ότι η εμφάνιση της στένωσης συνδέεται άμεσα με τη χρήση του Αιμοστατικού SURGICEL®, είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί και να αποφεύγετε να εφαρμόζετε το υλικό σφιχτά όταν αυτό χρησιμοποιείται ως περιτύλιξη.
- Έχουν αναφερθεί περιστατικά παράλυσης και νευρικής βλάβης από τη χρήση του Αιμοστατικού SURGICEL® επί, περί ή πλησίον οστικών τρημάτων, περιοχών που περιβάλλονται από οστικό ιστό, της σπονδυλικής στήλης και/ή του οπτικού νεύρου και του οπτικού χιάσματος. Παρόλο που τα περισσότερα από αυτά τα περιστατικά συνδέονται με επεμβάσεις πεταλεκτομίας, περιστατικά παράλυσης έχουν αναφερθεί και σε άλλες επεμβάσεις. Έχει αναφερθεί περιστατικό τύφλωσης μετά από χειρουργική αποκατάσταση ρήξης του αριστερού μετωπιαίου λοβού κατά την οποία το Αιμοστατικό SURGICEL® τοποθετήθηκε στον πρόσθιο κρανιακό βόθρο.
- Έχει αναφερθεί πιθανή παράταση της ανάγκης παροχέτευσης σε χολοκυστεκτομές και δυσχέρεια διέλευσης των ούρων από την ουρήθρα μετά από προστατεκτομή. Έχει αναφερθεί ένα περιστατικό απόφραξης ουρήθρας μετά από νεφρεκτομή, στο οποίο κρίθηκε απαραίτητος μετεγχειρητικός καθετηριασμός.
- Τα σπάνια περιστατικά στα οποία αναφέρεται αίσθημα "καύσου" και "τσούξιμο" καθώς και φτάνισμα σε ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιήθηκε το Αιμοστατικό SURGICEL® ως υλικό επιπωματισμού για την αντιμετώπιση επίσταξης, πιστεύεται ότι οφείλονται στο χαμηλό pH του προϊόντος.
- Έχει αναφερθεί αίσθημα καύσου από εφαρμογή του Αιμοστατικού SURGICEL® μετά από αφαίρεση ρινικού πολύποδα καθώς και μετά από αιμορροϊδεκτομή. Έχουν αναφερθεί πονοκέφαλος, αίσθημα καύσου, τσούξιμο και φτάνισμα σε επεμβάσεις επίσταξης και άλλες ρινολογικές επεμβάσεις. Έχει αναφερθεί τσούξιμο από εφαρμογή του Αιμοστατικού SURGICEL® σε επιφανειακά τραύματα (έλκη κισών, δερμοαποξέσεις και περιοχές λήψης μοσχεύματος).

Δοσολογία και εφαρμογή

Ακολουθείτε άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση του Αιμοστατικού SURGICEL® από το στείρο περιέκτη του.

Τοποθετήστε ελάχιστη ποσότητα Αιμοστατικού SURGICEL* στο κατάλληλο μέγεθος πάνω στο σημείο αιμορραγίας ή κρατήστε το σφιχτά πάνω στους ιστούς έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Η απαιτούμενη ποσότητα εξαρτάται από τη φύση και την ένταση της αιμορραγίας. Η αιμοστατική δράση του Αιμοστατικού SURGICEL* είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική όταν χρησιμοποιείται στεγνό. Δεν συνιστάται η ύγρανση του υλικού με νερό ή φυσιολογικό ορό.

Σημειώσεις και πληροφορίες για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος

Το Αιμοστατικό SURGICEL* πρέπει να φυλάσσεται στεγνό στην αρχική του συσκευασία υπό ελεγχόμενες συνθήκες (15°C-25°C) και να προστατεύεται από άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Να μην επαναποστειρώνεται.

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία.

Αποστέλλετε την αλληλογραφία σας στον τοπικό σας διανομέα

ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.

TR Tanım

SURGICEL® Emilebilir Hemostat rejenere selülozun kontrollü oksitlenmesiyle hazırlanan steril emilebilir örme bezdir. Bez uçuk sarı gölgeli beyaz renktedir ve hafif, karamela benzer bir kokusu vardır. Sağlamdır ve dokusunu kaybetmeden dikilebilir veya kesilebilir. Dayanıklısıdır ve kontrollü oda sıcaklığında saklanabilir. Bekledikçe rengi hafifçe atabilir, ama bu performansını etkilemez.

Etkinlikleri

SURGICEL® Hemostat kanla dolduğunda şişerek kahverengimsi veya siyah jelatinimsi bir kütleye dönüşür; bu pıhtı oluşumuna yardımcı olur ve yerel kanamaların kontrolünde hemostatik bir yardımcı olarak iş görür. SURGICEL® Hemostatın en az miktarda kullanılması uygundur, bu durumda dokularda her hangi bir reaksiyonla karşılaşmadan implantasyon bölgesinde emilir. Emilme kullanılan miktar, kana doymuşluk derecesi ve doku yatağı gibi bir çok etkene bağlıdır.

Yerel hemostatik özelliklerine ek olarak SURGICEL® Hemostatın, aerobik veya anaerobik, gram pozitif veya gram negatif çok çeşitli organizma türlerine karşı *in vitro* bakterisit olduğu gösterilmiştir. SURGICEL® Hemostat aşağıdaki tür soylarına karşı *in vitro* bakterisitir:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Basillus subtilis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes Grup A</i>	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus pyogenes Grup B</i>	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Serratia marcescens</i>	
metisilin dirençli <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	
penisilin dirençli <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	
vankomisin dirençli <i>Enterococcus</i> (VRE)	
metisilin dirençli <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	

Buna rağmen SURGICEL® Hemostat, sistemik uygulanan terapötik veya profilaktik antimikrobiyal ajanlara bir alternatif değildir.

Endikasyonları

SURGICEL® Hemostat cerrahi prosedürlerde, kılcal damar kanaması, venöz ve arteriyel kanamaların kontrolünde, ligasyon veya diğer standart kontrol yöntemleri uygun görülmezse veya başarısız olursa yardımcı olarak kullanılır.

SURGICEL® Hemostat endoskopik prosedürlerde kullanılmak üzere istenen boyutta kesilebilir (bkz. 4. sayfada şekil 1, 2.A ve 2.B).

Figure 1. SURGICEL® Hemostat endoskopik yerleştirme için uygun boyutta kesilmelidir.
Emilebilir hemostatın yerleştirilmesine kadar standart endoskopik prosedürler kullanılmalıdır.

*SURGICEL * Hemostatı bir köşesinden tutun. Malzemeyi geriye doğru düzgün hareketle laparoskopun ucunda kapalı kalıncaya kadar operasyon kanalının içine çekin.*

Figure 2.A. Laparoskopu kanal boyunca tekrar hastanın içine yerleştirin ve istenen uygulamanın yapılacağı alana tekrar yerleştirin. Tutucu aleti ve malzemeyi yavaşça kaviteye itin.

Figure 2.B. İkinci veya üçüncü bir yan bölgedeki tutucu aletlerin de yardımıyla malzeme yerine yerleştirilebilir.

SURGICEL * Hemostat bir çok cerrahi alanda kullanılabilir; örneğin, kardiovasküler cerrahi, hemoroidktomi, vasküler protez implantasyonu, biyopsiler, akciğer ameliyatları, yüz ve çene cerrahisi, gastrik rezeksiyon, boğaz veya burun ameliyatları, karaciğer ve safra kesesi ameliyatları, jinekolojik ameliyatlar, torasik ve abdominal sempatektomi, nöroşirürji, özellikle beyin ameliyatları, tiroid ameliyatları, deri transplantasyonları, yüzeysel yaralanmaların tedavisi.

SURGICEL * Hemostatın dış çekimi ve oral cerrahide kanamaların kontrolüne destek olarak, dental uygulamada da yardımcı kullanımı endikedir. Ayrıca tek veya çok dış çekimi, alveoloplasti, gingival kanama, impaksiyonlar, biyopsiler ve oral boşlukta yapılan diğer prosedürlerden sonra hemostaz elde edilmesine yardımcı olması için kullanılabilir.

Kontrendikasyonları

- Tıkama veya doldurma bazen tıbbi olarak zorunlu olsa bile, hemostaz elde edildikten sonra SURGICEL * Hemostat kesinlikle temizlenmelidir.
- SURGICEL * Hemostat, kallus oluşumunu engelleme oluşumuna karışması olasılığına karşı ve en azından teorik olarak kist oluşmasına neden olabileceğinden, kırık gibi kemik hasarlarının implantasyonunda kullanılmamalıdır.
- SURGICEL * Hemostat kemikte foramina çevresinde veya komşuluğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik veya optik sinir ve kiyazmada hemostaz sağlanmasına yardımcı olması için kullanıldıysa, şişebileceği ve istenmeyen bir basınç uygulayabileceğinden, hemostaz sağlandıktan sonra kullanım bölgesinden temizlenmelidir.
- SURGICEL * Hemostat geniş atardamarlardan kaynaklanan kanamaları kontrol etmek için kullanılmamalıdır.
- Tam kan hariç olmak üzere serum gibi diğer vücut sıvıları SURGICEL * Hemostatla tatminkar hemostatik etki yaratan bir reaksiyona girmediklerinden, kanamalı olmayan seröz sıvınlı yüzeylerde kullanılmamalıdır.
- SURGICEL * Hemostat yapışmayı engelleyici bir ürün gibi kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- SURGICEL * Hemostat steril olarak tedarik edilir ve malzeme buhar veya etilen oksit sterilizasyonuna uygun olmadığından SURGICEL * Hemostat yeniden sterilize edilmemelidir.
- SURGICEL * Hemostat, dikkatli cerrahiye ve sürtür ve ligatürün düzgün kullanımına yedek olarak tasarlanmamıştır. Kontamine bir yarayı direnaja yapmadan SURGICEL * Hemostat ile kapatma komplikasyonlara neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır.
- SURGICEL * Hemostatın hemostatik etkisi kuru olarak uygulandığında daha büyüktür; bu yüzden su veya salinle nemlendirilmemelidir.
- SURGICEL * Hemostata, anti-enfeksiyon ajanlar veya tampon veya hemostatik özelliği olan diğer maddeler yedirilmemelidir. Trombin eklenmesiyle hemostatik etkisi artmaz, trombinin etkinliği ürünün düşük pH oranında ortadan kalkar.
- SURGICEL * Hemostat gerekli olduğunda *in situ* bırakılabilir de, hemostaz sağlanır sağlanmaz temizlenmesi tavsiye edilmektedir. SURGICEL * Hemostat kemikte foramina çevresinde veya

komşuluğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazmada kullanıldıysa, şişebileceği ve uygulayacağı basınçla felç veya sinir hasarına yol açabileceğinden, uygulanan cerrahi prosedürden bağımsız olarak her zaman kullanım bölgesinden temizlenmelidir. Yeniden doldurma, daha sonradan yapılan ameliyat içi hareketler, lavaj, gereğinden fazla respirasyon gibi nedenlerle SURGICEL® Hemostat yerinden oynayabilir. Lobektomi, laminektomi ve frontal kafatası kırığı ve lasere doku onarımı gibi prosedürlerde ameliyat bölgesinin kapanmasından sonra SURGICEL® Hemostat içeride bırakıldığında, uygulama bölgesinden omurilik çevresindeki kemikte foraminaya gittiği ve felce neden olduğu, bir diğer örnekteyse sol göz orbitine giderek körlüğe neden olduğu bildirilmiştir. Bu bildirimler anılatanamamış olsa da hekimlerin, hemostaz sağlandıktan sonra SURGICEL® Hemostatı temizleme önerisine cerrahi prosedürün türünden bağımsız olarak özel dikkat göstermeleri gerekmektedir.

- SURGICEL® Hemostat oldukça geniş bir patojenik mikroorganizma grubuna karşı bakterisit olsa da, ameliyat sonrası enfeksiyonları kontrol etmek ve engellemek için sistemik olarak uygulanan terapötik ve profilaktik antimikrobiyal ajanların yerine yedek olarak tasarlanmamıştır.

Uyarılar / Önlemler

- Hemostaz için gerektiği kadar SURGICEL® Hemostat kullanın ve kanama durana kadar sıkıca bastırın. Emilmeyi kolaylaştırmak için ve vücudun yabancı maddeye reaksiyon göstermesi olasılığına karşı, cerrahi müdahale bölgesini kapatmadan önce fazlalıkları temizleyin.
- Ürolojik prosedürlerde en az miktarlarda SURGICEL® Hemostat kullanılmalıdır ve ürünün yerinden oynamış parçalarının üretra, üreter veya kullanılan bir kateteri tıkanmasını engellemek için özel bir dikkat gösterilmelidir.
- Kimyasal olarak koterlenmiş alanlarda SURGICEL® Hemostat emilmesi engellenebileceğinden, kullanımından önce gümüş nitrat veya diğer eskarotik kimyasallar uygulanmalıdır.
- SURGICEL® Hemostat geçici olarak geniş açık yaraların oyuk çevresine hat şeklinde yerleştirilecekse, derinin üzerine taşmayacak şekilde yerleştirilmelidir. Kanama durduktan sonra açık yaralardan forsepsle veya steril su veya salin solüsyonuyla sulanarak çıkarılmalıdır.
- Otorinolaringolojik cerrahi sırasında malzemenin hiçbir kısmının hasta tarafından solunmamasını sağlamak için özel dikkat gösterilmelidir. (Örnekler: tonsilektomiden sonra kanamanın kontrolü ve burun kanamasının kontrolü).
- Vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanıldığında SURGICEL® Hemostatın çok sıkı sarılmamasına dikkat edilmelidir.
- **DENTAL:** SURGICEL® Hemostat kanayan yüzeye gevşekçe uygulanmalıdır. Özellikle şişmenin normal işlevi engelleyebileceği ve hatta nekroza neden olabileceği sert kaviteelerde, tampon veya dolgu olarak kullanmaktan kaçınılmalıdır.

Yan Etkileri

- Sıvı "enkapsülasyonu" ve yabancı maddeye reaksiyon vakaları bildirilmiştir.
- SURGICEL® Hemostat vasküler cerrahi sırasında sargı olarak kullanıldığında, stenotik etkileri olduğu bildirilmiştir. Stenozun doğrudan SURGICEL® Hemostat kullanımıyla bağlantılı olduğu kanıtlanmadıysa da, malzemeyi sargı olarak çok sıkı uygulamaktan kaçının.
- SURGICEL® Hemostat kemikte foramina çevresinde veya komşuluğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazmada kullanıldığında felç ve sinir hasarı bildirilmiştir. Bu bildirimlerin çoğu laminektomiyle bağlantılıyken, felç bildirimleri diğer prosedürlerle ilişkili olarak da alınmıştır. SURGICEL® Hemostatın anterior cranial fossaya yerleştirildiği bir lasere sol frontal lob cerrahi onarımla ilişkili olarak körlük ortaya çıktığı bildirilmiştir.
- Kolesistektomilerde direnajaın muhtemel uzaması ve prostatektomiden sonra idrarın üretradan

geçmesinde zorluk bildirilmiştir. Böbrek rezeksiyonundan sonra üreterin bloke olduğu ve ameliyat sonrası kateterizasyon yapılmak zorunda kalınan bir vaka bildirilmiştir.

- SURGICEL * Hemostat dış çekiminden sonra dolgu olarak kullanıldığında ara sıra karşılaşılan "yanma" ve "batma" hissinin ürünün düşük pH değerinden kaynaklandığı düşünülmektedir.
- Nazal polip çıkarılması ve hemoroidektomiden sonra SURGICEL * Hemostat uygulandığında yanma bildirilmiştir. Dış çekme ve diğer rinolojik prosedürlerden sonra başağrısı, yanma, batma ve hapşırma bildirilmiştir. Ayrıca yüzey yaralarına (variköz ülserler, dermabrazyonlar ve donör bölgeler) SURGICEL * Hemostat uygulandığında batma bildirilmiştir.

Dozaj ve idare

SURGICEL * Hemostatı steril kabından çıkarırken steril teknik gözetilmelidir.

Uygun boyda en az SURGICEL * Hemostat kanayan bölgeye serilmeli veya hemostaz sağlanana kadar dokulara sıkıca bastırılmalıdır.

Gereken miktar durdurulması gereken kanamanın niteliğine ve şiddetine bağlıdır. SURGICEL * Hemostatın hemostatik etkisinin kuru kullanıldığında daha güçlü olduğuna dikkat çekilmektedir. Malzemeyi su veya fizyolojik salin solüsyonuyla nemlendirme tavsiye edilmemektedir.

Raf ömrü hakkında notlar ve bilgiler

SURGICEL * Hemostat orijinal paketinde kuru olarak kontrollü koşullarda (15°C-25°C) ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklanmalıdır.

Pansuman ambalajı hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Bu ürünün son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

Her türlü iletişim için yerel distribütörle temas kurun.

ABD'YE İTHAL EDİLMEZ.

CN 性状

SURGICEL* 可吸收止血剂是一种通过对再生纤维进行控制氧化而获得的无菌可吸收编织纤维。本纤维为白色，略微发黄，具有淡淡的焦糖味。本品韧性强，可缝合或剪切后不致崩碎。本品性能稳定，应在控制的室温下贮藏。随着时间的延长，可能会出现轻微的褪色，但这对性能没有影响。

功效

SURGICEL* 止血剂在浸透血液后，将膨胀成棕色或黑色凝胶物质，辅助凝血块形成，从而在控制局部出血过程中发挥辅助止血作用。当正确地使用了最小量，SURGICEL* 止血剂将在植入的局部被吸收，而基本没有组织反应。吸收过程取决于用量、血液饱和程度以及组织床等多种因素。

除具有局部止血的特性外，SURGICEL* 止血剂在体外还对多种格兰氏阳性和格兰氏阴性菌（包括需氧菌和厌氧菌）具有杀灭作用。SURGICEL* 止血剂体外可杀灭的菌株包括：

金色葡萄球菌	枯草芽孢杆菌
表皮葡萄球菌	普通变形菌
黄色微球菌	结膜干燥棒状杆菌
化脓链球菌 A 族	草分枝杆菌
化脓链球菌 B 族	破伤风梭状芽孢杆菌
唾液链球菌	产气荚膜梭状芽孢杆菌
粘膜炎布兰汉球菌	脆弱拟杆菌
大肠埃希菌部	肠道球菌
产气克雷伯氏菌	阴沟肠杆菌
乳杆菌	铜绿假单胞菌
肠炎沙门菌	施氏假单胞菌
痢疾志贺氏菌	奇异变形杆菌
粘质沙雷氏菌	
耐甲氧苯青霉素的金色葡萄球菌 (MRSA)	
青霉素耐药的链球菌肺炎 (PRSP)	
万古霉素耐药的肠球菌 (VRE)	
耐甲氧苯青霉素的表皮葡萄球菌 (MRSE)	

但是 SURGICEL* 止血剂不能作为全身性使用的治疗或预防抗生素的替代药。

适应证

SURGICEL* 止血剂辅助用于手术过程中，在结扎或其他传统方法不适用或无效时，帮助控制毛细血管、静脉和小动脉出血。

SURGICEL* 止血剂可以裁成适合于内窥镜操作中使用的尺寸（见第 4 页的图 1、2.A 和 2.B）。

Figure 1. *SURGICEL* 止血剂应被裁成内窥镜下放置的合适尺寸。标准的内窥镜操作应在放置可吸收性止血剂之前进行。先用手握装置抓住 SURGICEL* 止血剂的一角。通过平稳的后撤动作，将材料拉进操作通道，直到材料放到腹腔镜的末端。*

Figure 2.A. *通过套管将腹腔镜重新放回患者体内，调整视野对准需要敷贴的区域上方。缓慢的推动把握装置将材料放入腔内。*

Figure 2.B. *通过在第 2 个和（或）第 3 个位点使用把握装置，就可以完成放置工作，将材料放在正确位置。*

SURGICEL* 止血剂可以用于多种手术，例如：心血管手术、痔切除术、血管假体植入术、活检、肺部手术、面颌手术、胃切除、喉或鼻手术、肝脏和胆囊手术、妇科手术、胸部或腹部交感神经切除术、神经外科手术特别是脑部手术、甲状腺手术、皮肤移植，以及表皮损伤的治疗。

SURGICEL* 止血剂也可以辅助用于牙科，来帮助控制拔牙和口腔手术出血。

还可以用于单次或多次拔牙、牙槽骨修整术、牙龈出血、牙阻生、活组织切片检查以及其他口腔操作后止血。

禁忌证

- 尽管有时医学上需要填塞止血，除非可在止血后除去，否则 SURGICEL* 止血剂不能用于填塞。
- 由于其可能影响骨痂形成和在理论上形成囊肿，因此 SURGICEL* 止血剂不能用于置入骨折等骨损伤部位。
- 如果在骨孔、骨固定区域、脊柱或视神经和视交叉内部、周围或附近使用 SURGICEL* 止血剂来帮助止血，膨胀后压力可能会增大，因此在达到止血目的后必须除去。
- SURGICEL* 止血剂不能用于控制大动脉出血。
- SURGICEL* 止血剂不能用于非出血性血清渗出面，因为体液与全血不同，比如，血清就不能与 SURGICEL* 止血剂反应而达到满意的止血效果。
- SURGICEL* 止血剂不能作为预防粘连产品使用。

警告

- SURGICEL* 止血剂为无菌产品。由于本材料不能耐受高压灭菌或氧化乙烯消毒，因此 SURGICEL* 不能进行重新灭菌。
- SURGICEL* 止血剂不能代替谨慎的手术，以及正确应用缝合和结扎。将 SURGICEL* 止血剂封在没有引流的感染伤口内会引起并发症，应避免。
- 如果干用，SURGICEL* 止血剂的止血作用会更强，因此不应用水或生理盐水湿润。
- SURGICEL* 止血剂不能用抗感染药物或用缓冲液、止血物质等其他材料浸渍。本品 pH 值较低，会降低凝血酶的活性，因此添加凝血酶不能增强其止血效果。
- 尽管需要时，SURGICEL* 止血剂可以留在原位，但建议在达到止血目的后，将其除去。任何手术类型，如果在骨孔、骨固定区域、脊柱或视神经和视交叉内部、周围或附近使用

SURGICEL® 止血剂时，由于其膨胀后压力增大会引起麻痹和（或）神经损伤，因此在达到止血目的后，**必须**从使用部位除去。重新包扎、进一步手术操作、灌洗、用力呼吸等可能造成 SURGICEL® 止血剂移位。有报道称，叶切除术、椎板切除术、额部颅骨骨折和小叶撕裂伤修补术等手术中留在患者体内的 SURGICEL® 止血剂，在闭合后从使用部位移到脊柱周围的骨孔内，导致瘫痪，还有一例留在了眼眶内而导致失明。尽管这些报道不能被证实，**但在任何手术过程中**，医生都必须特别小心，达到止血目的后除去 SURGICEL® 止血剂是明智的选择。

- 尽管对多种病理微生物具有杀灭作用，SURGICEL® 止血剂不能作为全身性使用的治疗或预防抗生素的替代药，用来控制或预防手术后感染。

注意事项

- 请仅使用必需量的 SURGICEL® 止血剂，固定在出血部位直到出血停止。为了便于吸收和减少异物反应，在手术结束前，应去掉多余的 SURGICEL® 止血剂。
- 泌尿外科手术过程中，应尽量少用 SURGICEL® 止血剂，并必须注意除去本产品，防止尿道输尿管或输尿管堵塞。
- 由于化学烧灼区域会影响 SURGICEL® 止血剂的吸收，因此不能在使用硝酸银或其他任何腐蚀性化学品后使用本产品。
- 如果在大的开放性伤口的线性腔内，临时使用 SURGICEL® 止血剂，请不要与皮肤边缘重叠。在出血停止后，用镊子或用无菌水或生理盐水灌洗的方法去除开放伤口中的 SURGICEL® 止血剂。
- 在耳鼻喉科手术时，应特别谨慎，保证不能让患者吸入本材料。（举例：控制扁桃体切除术后出血或鼻衄）。
- 注意在血管手术中，使用 SURGICEL® 止血剂包裹血管不能太紧。
- **牙科：** SURGICEL® 止血剂应轻松地敷在出血面上。应避免用于填塞或垫衬，特别是在硬腔内填塞，膨胀后会影晌正常功能或可能导致坏死。

不良反应

- 有液体囊肿和异物反应的报道。
- 有 SURGICEL® 止血剂在血管手术中包裹使用时引起狭窄的报道尽管还没有证实血管狭窄与使用 SURGICEL® 止血剂有直接关系，但应谨慎行事，避免包裹使用本材料时太紧，是非常重要的。
- 有在骨孔、骨固定区域、脊柱和或视神经和视交叉内部、周围或附近使用 SURGICEL® 止血剂引起瘫痪和神经损伤的报道。尽管这些报道中的大部分与椎板切除术有关系，但也有报道与其他手术过程相关的瘫痪。有在左额页撕裂伤修复术中，前颅窝使用 SURGICEL® 引起失明的报道。
- 有报道称，SURGICEL® 止血剂可能导致胆囊切除术后引流时间延长，以及前列腺切除术后排尿困难。有一报道称，SURGICEL® 止血剂在肾切除术（术后需要插入导管）后阻塞输尿管。
- 偶有在使用 SURGICEL® 止血剂填塞鼻衄时有烧灼和刺痛感以及打喷嚏的报道，可能与本产品的 pH 低有关。

- 有在鼻息肉和痔切除术使用 SURGICEL* 止血剂有烧灼感的报道。有在鼻衄和其他鼻科手术中引起头疼、烧灼、刺痛和喷嚏的报道。也有在表层伤口（静脉曲张的溃疡、皮肤磨削术和供皮部位）上使用 SURGICEL* 止血剂时引起刺痛的报道。

用法与用量

从无菌包装内取 SURGICEL* 止血剂应采用无菌技术。

将大小合适，尽量少的 SURGICEL* 止血剂放在出血部位或用力按压直达到止血目的。

根据出血的性质和强度决定用量。干用时，SURGICEL* 止血剂的止血作用尤其显著。不提倡用水或生理盐水湿润本材料。

贮存方法

SURGICEL* 止血剂原包装应在干燥、控制温度 (15°C-25°C) 下贮存，避免阳光直射。

如果小包装已经破损或打开，请不要使用。不能重新灭菌。

本产品的有效使用日期印在外包装上。

NO Beskrivelse

SURGICEL® absorberbar hemostat er et sterilt absorberbart strikket produkt forberedt av den kontrollerte oksideringen av regenerert cellulose. Stoffet er hvitt med en blek gul form og har en svak, karamellignende aroma. Det er sterkt og kan sutureres eller kuttes uten frynsing. Det er stabilt og skal lagres ved kontrollert romtemperatur. En lett misfarging kan oppstå med alder, men dette påvirker ikke ytelsen.

Handlinger

Etter at SURGICEL® hemostat har blitt mettet med blod, sveller det til en brunaktig eller svart gelatinaktig masse som hjelper til med formeringen av koagel, slik at det fungerer som en hemostatisk assistent i kontrollen av lokal blødning. Ved bruk på riktig måte i minimale mengder, absorberes SURGICEL® hemostat fra implantatstedet praktisk talt uten vevreaksjon. Absorbering avhenger av flere faktorer inkludert mengden som brukes, metningsgraden med blod, samt vevsengen.

I tillegg til de lokale hemostatiske egenskapene er SURGICEL® hemostat baktericidal *in vitro* mot en rekke gram positive og gram negative organismer, inkludert aerobe og anaerobe organismer. SURGICEL® hemostat er baktericidal *in vitro* mot arstyper inkludert:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus pyogenes gruppe A</i>	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus pyogenes gruppe B</i>	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Enterococcus</i>
<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Serratia marcescens</i>	
methicillin-resistent <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	
penicillin-resistent <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	
vancomycin-resistent <i>Enterococcus</i> (VRE)	
methicillin-resistent <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	

SURGICEL® hemostat er likevel ikke et alternativ til systematisk påførte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler.

Indikasjoner

SURGICEL® hemostat brukes som supplement i kirurgiske prosedyrer for å hjelpe til med å kontrollere kapillære, venøse og små arterielle blødninger ved ligasjon eller der andre konvensjonelle kontrollmetoder er upraktiske eller ineffektive.

SURGICEL® hemostat kan kuttes til ønsket størrelse til bruk i endoskopiske prosedyrer (se figurene 1, 2.A og 2.B på side 4).

- Figure 1. SURGICEL* hemostat skal kuttes til ønsket størrelse for endoskopisk plassering. Standard endoskopiske prosedyrer skal brukes inntil plasseringspunktet for absorberbart hemostat. Grip SURGICEL* hemostat ved ett hjørne. Med stødig bakoverbevegelse trekkes materialet inn i operasjonskanalen inntil materialet lukkes inne i enden av laparoskopet.*
- Figure 2.A. Plasser laparoskopet tilbake inn i pasienten via hylsen, og reposisjoner skopet over området for ønsket bruk. Skyv forsiktig gripeinstrumentet og materialet inn i kaviteten.*
- Figure 2.B. Ved bruk av gripeinstrumenter på et andre og eller tredje ekstrasted, kan plassering gjøres og materialet posisjoneres på plass.*

SURGICEL* hemostat kan brukes i mange kirurgiområder, f.eks. kardiovaskulær kirurgi, hemoroidektomi, implantering av vaskulære proteser, biopsier, lungeoperasjoner, kirurgi på ansikt og kjeve, gastrisk reseksjon, operasjoner på halsen eller nesen, lever og galleblæreoperasjoner, gynekologiske operasjoner, torakal og abdominal sympatektomier, nevrokirurgi, spesielt cerebrale operasjoner, tyroide operasjoner, hudtransplantasjoner, samt behandling av overfladiske skader.

SURGICEL* hemostat indikeres også for assisterende bruk i dental applikasjon for å hjelpe til med å kontrollere blødningen i exodontia og oral kirurgi. Det kan også brukes til å bidra til å oppnå hemostase etter enkelte eller dobbelte tannuttrekninger, alveoloplastikk, gingival blødning, støt, biopsier og andre prosedyrer i oral kavitet.

Kontraindikasjoner

- Selv om pakking eller stopping noen ganger er nødvendig medisinsk sett, skal SURGICEL* hemostat ikke brukes på denne måten, med mindre det skal fjernes etter at hemostase oppnås.
- SURGICEL* hemostat skal ikke brukes til implantering i beindefekter, slik som frakturer, siden det er en mulighet for forstyrrelse med callusdannelse og en teoretisk mulighet for cystedannelse.
- Hvis SURGICEL* hemostat brukes til å hjelpe til med å oppstå hemostase i, rundt eller i nærheten av åpninger i bein, områder med beinbegrensninger, ryggrad eller synsnerven og samling, må det alltid fjernes etter at hemostase er oppnådd, siden det ellers vil svulle og kunne gi uønsket trykk.
- SURGICEL* hemostat skal ikke brukes til å kontrollere blødning fra større arterier.
- SURGICEL* hemostat skal ikke brukes på ikke-blødende serøse sivende overflater, siden kroppsvæsker annet enn blod, slik som f.eks. serum, ikke reagerer med SURGICEL* hemostat for å gi tilfredsstillende hemostatisk virkning.
- SURGICEL* hemostat skal ikke brukes som adhesjonsforebyggende produkt.

Advarsler

- SURGICEL* hemostat leveres sterilt, og siden materialet ikke kan autoklaveres eller steriliseres med etylenoksid, skal SURGICEL* hemostat ikke resteriliseres.
- SURGICEL* hemostat er ikke ment som egnet substitutt for forsiktig kirurgi og riktig bruk av suturer og ligaturer. Innlukking av SURGICEL* hemostat i et kontaminert sår uten drenering kan føre til komplikasjoner og skal unngås.
- Den hemostatiske virkningen av SURGICEL* hemostat er større hvis det påføres tørt, derfor skal det ikke fuktes med vann eller saltløsning.
- SURGICEL* hemostat skal ikke impregneres med anti-infeksiøse midler eller med andre materialer, slik som f.eks. buffering eller hemostatisk substanser. Den hemostatiske virkningen økes ikke ved tilsetning av trombin, med aktivitet som ødelegges av produktets lave pH.

- Selv om SURGICEL[®] hemostat kan være igjen in situ ved behov, anbefales det å fjerne det med en gang hemostase oppnås. Det må **alltid** fjernes fra påføringsstedet ved bruk i, rundt eller i nærheten av åpninger i bein, områder med beinbegrensninger, ryggrad og/eller synsnerven og samling, uansett type kirurgisk inngrep, fordi SURGICEL[®] hemostat gjennom å svelle kan utøve trykk som kan føre til paralyse og/eller nerveskade. Løsriving av SURGICEL[®] hemostat kan mulig skje ved gjenpakking, videre intraoperativ manipulering, utskylling, overdreven respirasjon osv. Det har vært rapporter om at SURGICEL[®] hemostat i prosedyrer, slik som lobektomi, laminektomi og reparasjon av frontskallefraktur og revnet lapp, hvis det har blitt værende i pasienten etter lukning, har migrert fra applikasjonsstedet til åpninger i bein rundt ryggraden og ført til paralyse, og i et annet tilfelle, venstre bane for øyet, noe som forårsaket blindhet. Siden disse rapportene ikke kan bekreftes, må det utvises spesiell forsiktighet av leger, **uansett typen kirurgisk inngrep**, for å vurdere tilrådeligheten ved å fjerne SURGICEL[®] hemostat etter at hemostase er oppnådd.
- Selv om SURGICEL[®] hemostat er baktericidal mot en lang rekke patogeniske mikroorganismer, er det ikke ment som substitutt for systemisk administrerte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler for å kontrollere eller forebygge postoperative infeksjoner.

Forholdsregler

- Bruk kun så mye SURGICEL[®] hemostat som er nødvendig for å oppnå hemostase, og hold det fast på plass inntil blødningen stopper. Fjern alt overflødig materiale før kirurgisk lukning for å kunne lette absorberingen og minimere muligheten for reaksjon mot fremmedlegemer.
- I urologiske prosedyrer skal minimale mengder av SURGICEL[®] hemostat brukes, og det må utvises forsiktighet for å forhindre tilstopping av uretra, ureter eller et kateter ved løsrvene deler av produktet.
- Siden absorbering av SURGICEL[®] hemostat kan forhindres i kjemisk utbrente områder, skal ikke bruken gå foran applikasjon av sølvnitrat eller andre escharotiske kjemikalier.
- Hvis SURGICEL[®] hemostat brukes midlertidig til å innrette kaviteten på større åpne svar, det skal plasseres for å ikke overlapp hudkantene. Det skal også fjernes fra åpne sår med tang eller ved utskylling med sterilt vann eller saltvannsløsning etter at blødningen har stoppet.
- Forholdsregler skal tas i otorhinolaryngologisk kirurgi for å sikre at ikke noe av materialet aspireres av pasienten. (Eksempler: Kontrollere blødning etter tonsillektomi og kontrollere epistaksi).
- Utviss forsiktighet for å ikke påføre SURGICEL[®] hemostat for tett hvis det brukes som forbindelse under vaskulær kirurgi.
- DENTAL:** SURGICEL[®] hemostat skal påføres lett mot den blødende overflaten. Stopping eller pakking skal unngås, spesielt innenfor stive kaviteter, der svelling kan forstyrre normal funksjon eller mulig forårsake nekrose.

Uheldige reaksjoner

- "Innkapsling" av væske og fremmedlegemereaksjoner har blitt rapportert.
- Det har vært rapporter med stenotisk virkning hvis SURGICEL[®] hemostat har blitt brukt som forbindelse under vaskulær kirurgi. Selv om det ikke er fastsatt at stenosen hadde direkte sammenheng med bruk av SURGICEL[®] hemostat, er det viktig å være forsiktig og unngå påføring av materialet som en tett forpakning.
- Paralyse og nerveskade har blitt rapportert hvis SURGICEL[®] hemostat ble brukt i, rundt eller i nærheten av åpninger i bein, områder med beinbegrensninger, ryggrad og/eller synsnerve og samling. Mens de fleste av disse rapportene har vært i forbindelse med laminektomi, har rapporter med paralyse også blitt mottatt i forbindelse med andre prosedyrer. Blindhet har blitt rapportert i forbindelse med kirurgisk reparasjon av revnet venstre frontlapp der SURGICEL[®] hemostat ble plassert i anterior cranial fossa.

- Mulig forlengelse av tømningen i kolecystektomi og vanskelighet ved å late urin via uretra etter prostatektomi har blitt rapportert. Det har vært én rapport av blokkert ureter etter nyrereseksjon, der postoperative kateterisering var nødvendig.
- Noen rapporter om "sviende" eller "stikkende" følelser og nysing der SURGICEL * hemostat har blitt brukt som pakning i epistaxis, er ment å skyldes produktets lave pH.
- Svie har blitt rapportert hvis SURGICEL * hemostat ble brukt etter nasal polypfjerning og etter hemoroidektomi. Hodepine, svie, stikking og nysing i epistaxis og andre rinologiske prosedyrer har blitt rapportert. Også rapporter om svie hvis SURGICEL * hemostat ble brukt på overflatesår (varikøse ulcerasjoner, hudskrubbsår og donorsteder) har blitt foretatt.

Dosering og administrering

Steril teknikk skal overholdes ved fjerning av SURGICEL * hemostat fra den sterile beholderen.

Minimale mengder av SURGICEL * hemostat i passende størrelse legges på det blødende stedet eller holdes fast mot vevet inntil hemostase oppnås.

Mengden som kreves avhenger av typen og intensiteten på blødningen som skal stoppes. Hemostatisk virkning av SURGICEL * hemostat er spesielt fremhevet ved bruk tørr. Fukting av materialet med vann eller fysiologisk saltvannsløsning anbefales ikke.

Merknader og informasjon om oppbevaringstid

SURGICEL * hemostat skal lagres tørt under kontrollerte forhold (15°C-25°C) og beskyttet mot direkte sollys i originalpakningen.

Skal ikke brukes hvis den enkelte pakningen er ødelagt/åpnet. Skal ikke resteriliseres.

Utløpsdato for dette produktet er trykket på pakningen.

- (GB)** SYMBOLS USED ON LABELLING
- (D)** ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
- (F)** SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
- (I)** SIMBOLI APPOSTI SULL'ETICHETTATURA
- (E)** SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO
- (S)** SYMBOLER I MÄRKNINGEN
- (NL)** OP DE LABELS GEBRUIKTE SYMBOLEN
- (P)** SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS
- (FI)** TARROISSA KÄYTETYT MERKIT
- (DK)** SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER
- (GR)** ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ
- (TR)** ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER
- (CN)** 标签上使用的标记
- (NO)** SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN

STERILE | R

Sterile. Method of sterilisation: irradiation.
 Steril. Sterilisationsmethode: Bestrahlung.
 Stérile. Méthode de stérilisation : irradiation.
 Sterile. Metodo di sterilizzazione: irradiazione.
 Estéril. Método de esterilización: irradiación.
 Sterilt Steriliseringsmetod: bestrålning.
 Steriel. Sterilisatiemethode: bestraling.
 Esterilizado. Método de esterilização: irradiação.
 Steriili. Sterilointimenetelmä: säteilytys.
 Steril. Steriliseringsmetode: Bestrålning.
 Στείρο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβόληση.
 Steril. Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon.
 无菌。灭菌方法：辐射。
 Steril. Steriliseringsmetode: bestrålning.



Single use.
Nur zum einmaligen Gebrauch.
Usage unique.
Monouso.
Un solo uso.
Engångsbruk.
Voor éénmalig gebruik.
Utilização única.
Kertakäyttöinen.
Engangsbrug.
Για μία μόνο χρήση.
Tek kullanımlık.
一次性使用
Engangsbruk.



Attention, see instructions for use.
Achtung, siehe Gebrauchsanweisung.
Attention : se reporter au mode d'emploi.
Attenzione: leggere il foglio informativo.
Atención, consúltense las instrucciones de uso.
Varning – se användarinstruktionerna.
Let op, zie gebruiksvorschriften.
Atenção: ver Instruções de Utilização.
Huomautus! Lue käyttöohjeet.
Se brugsvejledningen.
Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης.
Dikkat, kullanım için talimatlara bakın.
注意事项，请参见使用说明。
Viktig, se bruksanvisningen.

LOT

Batch number.
Chargennummer.
Numéro de lot.
Lotto n°:
Número de lote.
Partinummer.
Chargennummer (Partij).
Número de lote.
Eränumero:
Lotnummer.
Αριθμός σειράς.
Parti no.
批号
Batchnummer.



Use by: year and month.
Verfalldatum: Jahr und Monat.
Utiliser avant : année et mois.
Scadenza: anno e mese.
Fecha de caducidad: año y mes.
Används före: år och månad.
Niet gebruiken na: jaar en maand.
Validade: Ano e Mês.
Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi.
Anvendes før: år og måned.
Χρήση έως: έτος και μήνας.
Son kullanma tarihi: yıl ve ay.
有效期至: 年月
Brukes innen: år og måned.



CE-mark and identification number of notified body.

CE- Kennzeichen und Kennnummer der Benannten Stelle.

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme accrédité.

Marcatura CE e numero di identificazione dell'ente notificato.

Marca del CE y número de identificación del organismo notificado.

CE-märke och certifieringsorganets identifieringsnummer.

CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie.

Marca CE e número de identificação do organismo notificado.

CE-merkki ja viranomaisen tunnusnumero.

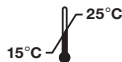
CE-mærke og bemyndiget organs identifikationsnummer.

Σήμανση CE και κωδικός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα.

CE işareti ve yetkili kurumun kod numarası.

CE -标记和认证机构识别码。

CE-merke og identifiseringsnummer på varslet organ.



Store 15-25°C.

Bei 15-25°C lagern.

Conserver à 15-25°C.

Conservare a 15-25°C.

Almacenar a 15-25°C.

Förvaras vid 15-25 °C.

Bewaren bij 15-25 °C.

Armazenar a 15-25°C.

Säilytys 15 -25°C.

Opbevares ved 15-25°C.

Φυλάσσεται στους 15-25°C.

15-25°C'de saklayın.

在 15-25°C 贮存。

Lagres ved 15-25°C.



Manufacturer.

Hersteller.

Fabricant.

Produttore.

Fabricante.

Tillverkare.

Fabrikant.

Fabricante.

Valmistaja.

Producent.

Κατασκευαστής.

Üretici.

制造商

Tilvirker.

* Trademark



Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Produttore/
Fabricante/Tillverkare/Producent/Valmistaja/
Fabrikant/Κατασκευαστής/Üretici/制造商/Tilvirker
**©2005 Johnson & Johnson MEDICAL Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.**

Production site/Produktionsstätte/Site de production/
Stabilimento di produzione/Lugar de producción/
Produktionsplats/Productielocatie/Local de Produção/
Tuotantopaikka/Produktionssted/Τόπος παραγωγής/
Üretim tesisi/生产地点 /Produksjonssted
Ethicon SARL, 2000 Neuchâtel, CH.