

SURGICEL™ ORIGINAL and SURGICEL™ NU-KNIT

Absorbable Haemostats (*oxidised regenerated cellulose*)

SURGICEL™ ORIGINAL and SURGICEL™ NU-KNIT
Absorbable Haemostats (*oxidised regenerated cellulose*)

en

SURGICEL™ ORIGINAL e SURGICEL™ NU-KNIT
Emostatici assorbibili (*cellulosa rigenerata ossidata*)

it

SURGICEL™ ORIGINAL и SURGICEL™ NU-KNIT
Резорбируеми хемостати (*окислена регенерирана целулоза*)

bg

SURGICEL™ ORIGINAL ir SURGICEL™ NU-KNIT
Rezorbuojamieji hemostatikai (*oksiduota regeneruota celiuliozė*)

lt

SURGICEL™ ORIGINAL a SURGICEL™ NU-KNIT
Vstřebatelná hemostatika (*oxidovaná regenerovaná celulóza*)

cs

SURGICEL™ ORIGINAL un SURGICEL™ NU-KNIT
Absorbējami hemostati (*oksidēta reģenerēta celuloze*)

lv

SURGICEL™ ORIGINAL og SURGICEL™ NU-KNIT
Resorberbare hæmostater (*oxideret regenereret cellulose*)

da

SURGICEL™ ORIGINAL en SURGICEL™ NU-KNIT
Resorbeerbare haemostatica
(*geoxideerde geregenereerde cellulose*)

nl

SURGICEL™ ORIGINAL und SURGICEL™ NU-KNIT
Resorbierbare Hämostatika
(*Oxidierte, regenerierte Cellulose*)

de

SURGICEL™ ORIGINAL og SURGICEL™ NU-KNIT
Absorberbare hemostater (*oksidert regenerert cellulose*)

no

SURGICEL™ ORIGINAL και SURGICEL™ NU-KNIT
Απορροφήσιμα αιμοστατικά (*οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη*)

el

SURGICEL™ ORIGINAL i SURGICEL™ NU-KNIT
Wchłanianalne materiały hemostatyczne
(*utleniona regenerowana celuloza*)

pl

SURGICEL™ ORIGINAL y SURGICEL™ NU-KNIT
Hemostáticos absorbibles (*celulosa regenerada oxidada*)

es

SURGICEL™ ORIGINAL e SURGICEL™ NU-KNIT
Hemostáticos absorvíveis (*celulose regenerada oxidada*)

pt

SURGICEL™ ORIGINAL ja SURGICEL™ NU-KNIT
Resorbeeruvad hemostaadid
(*oksüdeeritud regenereeritud tselluloos*)

et

SURGICEL™ ORIGINAL și SURGICEL™ NU-KNIT
Hemostaticice resorbabile (*celuloză oxidată, regenerată*)

ro

SURGICEL™ ORIGINAL ja SURGICEL™ NU-KNIT
Resorboituvat hemostaadid (*hapetettu regeneroitu selluloosa*)

fi

SURGICEL™ ORIGINAL a SURGICEL™ NU-KNIT
Absorpčné hemostaty (*oxidovaná regenerovaná celulóza*)

sk

SURGICEL™ ORIGINAL et SURGICEL™ NU-KNIT
Hémostatiques résorbables (*cellulose oxydée régénérée*)

fr

SURGICEL™ ORIGINAL in SURGICEL™ NU-KNIT
Resorbilni hemostati (*oksidirana regenerirana celuloza*)

sl

SURGICEL™ ORIGINAL i SURGICEL™ NU-KNIT
Resorptivni hemostati (*oksidirana regenerirana celuloza*)

hr

SURGICEL™ ORIGINAL och SURGICEL™ NU-KNIT
Resorberbara hemostater (*oxiderad regenererad cellulosa*)

sv

SURGICEL™ ORIGINAL és SURGICEL™ NU-KNIT
Felszívódó vérzéscsillapítók (*oxidált regenerált cellulóz*)

hu

SURGICEL™ ORIGINAL ve SURGICEL™ NU-KNIT
Emilebilir Hemostatlar (*oksidize rejenere selüloz*)

tr

Brugsanvisning

SURGICEL™ ORIGINAL og SURGICEL™ NU-KNIT

Resorberbare hæmostater (*oxideret regenereret cellulose*)

BESKRIVELSE

SURGICEL™ resorberbar hæmostat er et sterilt resorberbart struktureret ikke-vævet stof fremstillet ved kontrolleret oxidation af regenereret cellulose. SURGICEL™ resorberbar hæmostat er 100 % sammensat af oxideret regenereret cellulose. Stoffet er hvidt med et lysegult anstrøg, og det har en svag, karamelagtig aroma. Det er kraftigt og kan sys eller klippes uden at flosse. Der kan forekomme en let misfarvning med alderen, men det påvirker ikke virkningen.

SURGICEL™ resorberbar hæmostat er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i de kirurgiske procedurer og teknikker, der kræver brug af en resorberbar hæmostat.

Den kliniske fordel, som kan forventes, er kontrol af kapillær, venøs og lille arteriel blødning, når ligering eller andre konventionelle metoder til kontrol er upraktiske eller ineffektive.

Et resumé af sikkerheden og den kliniske ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

SURGICEL™-hæmostat er et hjælpemiddel, der anvendes ved kirurgiske indgreb som en hjælp til kontrol af kapillær, venøs og lille arteriel blødning, når ligering eller andre konventionelle metoder til kontrol er upraktiske eller ineffektive.

Størrelsen af SURGICEL™-hæmostat kan tilpasses til brug i endoskopiske procedurer (se figur 1, 2A, 2B og 3).

Figur 1.

SURGICEL™-hæmostat bør tilpasses til den korrekte størrelse med henblik på endoskopisk placering. Endoskopiske standardprocedurer bør følges indtil det punkt, hvor den absorberbare hæmostat placeres. Tag fat i SURGICEL™-hæmostat i et af hjørnerne.

Figur 2A og 2B. Skub langsomt gribeinstrumentet og materialet ind i kaviteten.

Figur 3.

Placering og omplacering af materiale efter behov kan foretages vha. gribeinstrumenter på et andet og/eller tredje assisterende sted.

KONTRAINDIKATIONER

- Selvom pakning eller vat nogle gange er medicinsk nødvendigt, bør SURGICEL™-hæmostat ikke anvendes på denne måde, medmindre den skal fjernes efter opnået hæmostase.
- SURGICEL™-hæmostat må ikke anvendes til implantation i knogledefekter såsom frakturer, da der er mulighed for interferens med kallusdannelse og en teoretisk mulighed for cystedannelse.
- Når SURGICEL™-hæmostat anvendes som en hjælp til at opnå hæmostase i, omkring eller i nærheden af foramina i knogler, i områder med knoglegrænser, rygmarven eller synsnerven og chiasma, skal det altid fjernes, når der er opnået hæmostase, da det vil svulme op og kan forårsage et uønsket tryk.
- SURGICEL™-hæmostat bør ikke bruges til at kontrollere blødninger fra store arterier.

- SURGICEL™-hæmostat må ikke anvendes på ikke-hæmorrhagiske, serøst sive overflader, da andre kropsvæsker end fuldblod, f.eks. serum, ikke reagerer med SURGICEL™-hæmostat, som derfor ikke har en tilfredsstillende hæmostatisk virkning.
- SURGICEL™-hæmostat bør ikke bruges som et vedhæftningsforebyggende produkt.

ADVARSLER

- SURGICEL™-hæmostat leveres sterilt, og da materialet ikke er kompatibelt med autoklaving eller ethylenoxidsterilisering, bør SURGICEL™-hæmostat ikke resteriliseres.
- SURGICEL™-hæmostat er ikke beregnet som en erstatning for omhyggelig kirurgi og korrekt brug af suturer og ligaturer.
- Lukning af SURGICEL™-hæmostat i et kontamineret sår kan medføre komplikationer og skal undgås.
- Den hæmostatiske virkning af SURGICEL™-hæmostat er større, når det påføres tørt. Derfor bør det ikke fugtes med vand eller saltvand.
- SURGICEL™-hæmostat bør ikke imprægneres med antiinfektionsmidler eller med andre midler såsom buffere eller hæmostatiske substanser. Den hæmostatiske virkning øges ikke ved tilsætning af thrombin, idet thrombins aktivitet elimineres af produktets lave pH.
- Selvom SURGICEL™-hæmostat kan efterlades *in situ*, når det er nødvendigt, tilrådes det at fjerne den, når hæmostase er opnået. Den skal **altid** fjernes fra anvendelsesstedet, når den bruges i, omkring eller i nærheden af foramina i knogler, områder med knoglebegrænsning, rygmarven og/eller synsnerven og chiasma samt i nærheden af tubulære strukturer, der kan begrænses ved hævelse uanset kirurgisk procedure, da SURGICEL™-hæmostat kan udøve tryk med lammelse og/eller nerveskade til følge ved hævelse. Løsrivelse af SURGICEL™-hæmostat kan muligvis forekomme ved f.eks. ompakning, intraoperativ manipulation, skylning, kraftig respiration etc. Der har været indberetninger om, at ved indgreb såsom lobektomi, laminektomi og reparation af et frontalt kraniebrud og en flænget lap, at SURGICEL™-hæmostat, når det blev efterladt i patienten efter lukning, er migreret fra påføringsstedet til foramina i knogler omkring rygmarven, hvilket medførte paralyse, og i et andet tilfælde ind i venstre øjenhule, hvilket medførte blindhed. Selvom disse indberetninger ikke kan bekræftes, skal læger udvise særlig omhu, **uanset typen af kirurgisk indgreb**, og overveje, om det er tilrådeligt at fjerne SURGICEL™-hæmostat efter opnået hæmostase.

- Selvom SURGICEL™-hæmostat er baktericid over for en lang række patogene mikroorganismer, er det ikke beregnet som en erstatning for systemisk administrerede terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler til kontrol eller forebyggelse af postoperative infektioner.
- Kassér utilsigtet åbnede anordninger, delvist brugte anordninger, delvist brugte pakninger, brugte anordninger og emballage.
- I tilfælde af en funktionsfejl i produktet inden brug skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at fuldføre indgrebet. I tilfælde af en funktionsfejl i produktet under brug skal anvendelsen fortsættes eller afbrydes efter sundhedspersonalets skøn. Hvis produktet skal bortskaffes, skal bortskaffelse af anordningen og emballagen ske i overensstemmelse med det pågældende hospitals politikker og standardprocedurer for miljøfarligt materiale og affald.
- **MÅ IKKE GENBRUGES.** Genanvendelse af denne anordning (eller en del af den) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, hvilket kan medføre, at anordningen svigter, og/eller der sker krydskontaminering. Det kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienterne og enhver anden person, der kommer i kontakt med anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Brug kun så meget SURGICEL™-hæmostat, som er nødvendigt for hæmostase, og hold det fast på plads, indtil blødningen stopper. Fjern eventuel overskydende længde før lukning af operationsstedet for at lette absorption og minimere risikoen for reaktion over for fremmedlegemer, f.eks. indkapsling af produktet, hvilket kan minimere fejl på røntgenbilleder med diagnostiske fejl og eventuel reoperation til følge.
- Ved urologiske indgreb skal der anvendes minimale mængder SURGICEL™-hæmostat, og der skal udvises forsigtighed for at forhindre, at løsnede dele af produktet forårsager tilstopning af urinrør, ureter eller et kateter.
- Da resorption af SURGICEL™-hæmostat kan forhindres i kemisk rensede områder, bør det ikke anvendes efter påføring af sølvnitrat eller andre kaustiske kemikalier.
- Hvis SURGICEL™-hæmostat bruges midlertidigt til at beklæde hulrummet i store åbne sår, skal det placeres, så det ikke overlapper hudkanterne. Det bør også fjernes fra åbne sår med en pincet eller ved skylning med sterilt vand eller saltvandsopløsning, efter at blødningen er stoppet.
- Der skal træffes forholdsregler ved otorhinolaryngologisk kirurgi for at sikre, at intet af materialet aspireres af patienten. (Eksempler: kontrollere blødning efter tonsillektomi og kontrollere næseblødning).

- Man skal passe på ikke at påføre SURGICEL™-hæmostat for stramt, når den bruges som indpakning under karkirurgi.

- **TANDLÆGE:** SURGICEL™-hæmostat skal påføres løst mod den blødende overflade.

Vat eller pakning bør undgås, især i stive hulrum, hvor hævelse kan forstyrre normal funktion eller muligvis forårsage nekrose.

BIVIRKNINGER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- "Indkapsling" af væske og fremmedlegemereaktioner er blevet indberettet.
- Der har været rapporter om stenotisk effekt, når SURGICEL™-hæmostat er blevet påført som en indpakning under karkirurgi. Selvom det ikke er blevet fastslået, at stenosen var direkte relateret til brugen af SURGICEL™-hæmostat, er det vigtigt at være forsigtig og undgå at påføre materialet tæt som en indpakning.
- Der er indberettet paralyse og nerveskader, når SURGICEL™-hæmostat har været anvendt omkring, i eller i nærheden af foramina i knogler, områder med knoglegrænser, rygmærven og/eller synsnerven og chiasma. De fleste af disse rapporter har været forbundet med laminektomi, men der har også været rapporteret paralyse i forbindelse med andre indgreb. Der er rapporteret blindhed i forbindelse med kirurgisk reparation af en flænget venstre frontallap, når SURGICEL™-hæmostat blev placeret i den forreste kraniele fossa.
- Mulig forlængelse af dræning vedolecystektomier og vandladningsbesvær efter prostatektomi er blevet indberettet. Der har været én rapport om en blokeret urinleder efter nyreresektion, hvor postoperativ kateterisation var påkrævet.
- Lejlighedsvis rapporter om "brændende" og "prikkende" fornemmelser og nysen, når SURGICEL™-hæmostat er blevet brugt som pakning i epistaxis, menes at skyldes produktets lave pH.
- Der er indberettet brændende fornemmelser, når SURGICEL™-hæmostat blev påført efter fjernelse af nasale polypper og efter hæmoridektomi. Hovedpine, brændende og prikkende fornemmelser samt nysen ved epistaxis og andre rhinologiske procedurer er blevet indberettet. Der er også indberettet om svie, når SURGICEL™-hæmostat blev påført på overfladesår (åreknuder, dermabrasion og donorsteder).
- Sundhedspersonale skal formidle bivirkninger, uønskede bivirkninger og risici forbundet med produktet og indgrebet til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonalet i tilfælde af afvigelser fra det normale postoperative forløb.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

SIKKERHEDSINFORMATION VEDR. MAGNETISK RESONANS-SCANNING (MR)/KARCINOGENICITET, MUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOKSICITET (CMR)/RISIKO FOR ENDOKRIN DYSFUNKTION (ED)

SURGICEL™-hæmostat er MR-sikker (magnetisk resonans). Ingen kendt CMR-kategori 1a/1b og ED-stoffer er til stede ved >0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som et kendt eller formodet humant karcinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduktionstoksisk middel (H360) baseret på human evidens og dyreforsøg.

DOSERING OG ADMINISTRATION

Steril teknik skal overholdes ved fjernelse af SURGICEL™-hæmostat fra den sterile beholder.

Minimale mængder SURGICEL™-hæmostat i passende størrelse lægges på blødningsstedet eller holdes fast mod vævene, indtil hæmostase opnås.

Den nødvendige mængde afhænger af arten og intensiteten af den blødning, der skal stoppes. Den hæmostatiske effekt af SURGICEL™-hæmostat er særligt udtalt, når den bruges tørt. Det anbefales ikke at fugte materialet med vand eller fysiologisk saltvandsopløsning.

Bortskaffelse

Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte anordninger og emballage i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende miljøfarlige materialer og affald.

Patientinformation

Sundhedspersonalet eller hospitalet skal give patienten "Oplysninger, der skal formidles til patienten" og om nødvendigt udskrive oplysningerne på papir.

Ydeevne/virkninger

Når SURGICEL™-hæmostat er mættet med blod, svulmer det op til en brunlig eller sort gelatineagtig masse, der hjælper med at danne en koagel. På denne måde fungerer pulveret som et hæmostatisk hjælpemiddel til kontrol af lokal blødning. Når SURGICEL™-hæmostat anvendes korrekt i minimale mængder, resorberes det fra implantationsstederne - praktisk talt uden nogen vævsreaktion. Absorbering afhænger af flere faktorer, herunder den anvendte mængde, graden af mætning med blod samt vævslaget.

Ud over dets lokale hæmostatiske egenskaber er SURGICEL™-hæmostat baktericid *in vitro* over for en lang række gram-positive og gram-negative organismer, herunder aerobere og anaerobere. SURGICEL™-hæmostat er baktericid *in vitro* over for bakteriestammer, herunder:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>

<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> gruppe A	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus</i> gruppe B	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</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>

methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillin-resistent *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vancomycin-resistent *Enterococcus* (VRE)

methicillin-resistent *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™-hæmostat er imidlertid ikke beregnet som en erstatning for systemisk administrerede terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler.

STERILITET

SURGICEL™-hæmostat steriliseres ved hjælp af stråling. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget

OPBEVARING

SURGICEL™-hæmostat bør opbevares ved eller under 30°C. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

LEVERING

SURGICEL™-hæmostat fås i sterile folieposer til engangsbrug i en række forskellige størrelser.

SPORBARHED

En etiket til sporbarhed, der identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og batchkode, er vedlagt hver pakning. Denne etiket skal fastgøres eller tilføjes elektronisk til patientens permanente journal, så den implanterede anordning er tydeligt identificeret. Følgende specifikke oplysninger forefindes på anordningens emballageetiket: katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik enhedsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

OPLYSNINGER, DER SKAL FORMIDLES TIL PATIENTEN

Beskrivelse af anordningen

SURGICEL™-enheden er steril og til engangsbrug. Enheden er lavet af plantecellulose. Den kan laves i mange formater. Formater omfatter et strikket stof, løse fibre eller et pulver.

SURGICEL™-enheden bruges til at hjælpe med at kontrollere blødninger fra forskellige typer blodkar.

Udstyrets materiale

SURGICEL™-enheden er lavet af plantecellulose. Den er lavet til at blive brugt sikkert i kirurgi. Den er forarbejdet på en måde, så den absorberes i kroppen. Den faktiske absorptionstid afhænger af, hvor og hvor meget der bruges.

Oplysninger til sikker brug

Der er altid en risiko for bivirkninger ved enhver form for operation. Nogle reaktioner kan skyldes din generelle helbredstilstand. Nogle reaktioner kan være relateret til selve operationen. Nogle reaktioner kan være relateret til de materialer, der placeres i kroppen. For nogle bivirkninger er det vanskeligt at finde årsagen. Kontakt din læge ved tegn på infektion eller bivirkninger. Sørg for at følge planen for opfølgning hos lægen efter operationen.

Enheden giver ikke problemer ved den form for undersøgelse, der kaldes en MR-scanning. MR betyder magnetisk resonans.

Anordningens forventede levetid og opfølgning

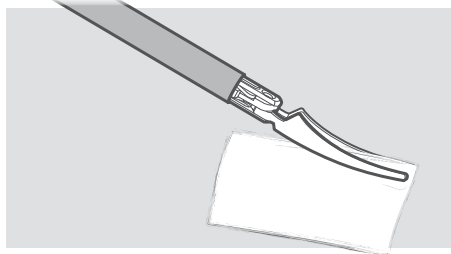
SURGICEL™-enheden absorberes af kroppen over tid. Der er næsten ingen vævsreaktion. Absorptionstiden afhænger af flere ting, såsom hvor og hvor meget der bruges.

Patientinformationsportal

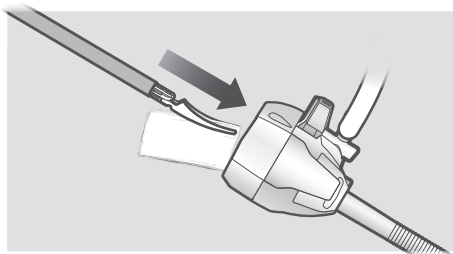


ic.jnjmedicaldevices.com

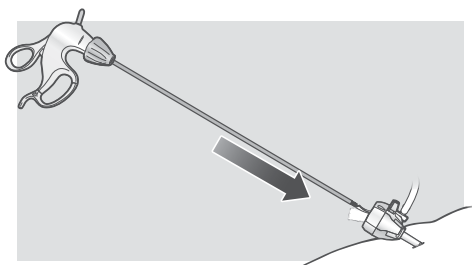
Du kan finde eventuelle opdateringer om anordningen på dette websted. Dit implantatkort indeholder oplysninger om din specifikke anordning. Dette kan også findes i din patientjournal.



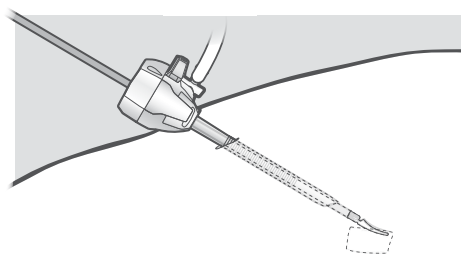
Figur 1



Figur 2A



Figur 2B



Figur 3

SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN

REF

Katalognummer

MD

Medicinsk udstyr/til implantatkort: Anordningens navn



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen



Bemærk



Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres



Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt

STERILE R

Steriliseret ved hjælp af bestråling

LOT

Batchkode



Fremstillingsdato



Anvendes inden

UDI

Unik enhedsidentifikator



Producent

EC REP

Autoriseret repræsentant i EU/Den europæiske union



Emballageenhed



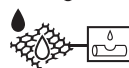
Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning. EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.



MR-sikker



Øvre temperaturgrænse



Resorberbar hæmostat



Websted med patientinformation/til implantatkort: Websted med patientinformation



Patientidentifikation/til implantatkort: Patientnavn eller patient-id



Dato/til implantatkort: Dato for implantation



Sundhedsklinik eller læge/til implantatkort: Navn og adresse på den sundhedsinstitution/det hospital, der foretog implantationen

Dette dokument er kun gyldigt på udskrivningsdatoen. Hvis du er usikker på udskrivningsdatoen, bedes du udskrive dokumentet igen for at sikre, at du bruger den seneste revision af brugsanvisningen (tilgængelig på www.e-ifu.com). Det er brugerens ansvar at sikre, at vedkommende er i besiddelse af den nyeste version af brugsanvisningen.

Käyttöohjeet

SURGICEL™ ORIGINAL ja SURGICEL™ NU-KNIT

Resorboituvat hemostaatit (*hapetettu regeneroitu selluloosa*)

KUVAUS

Resorboituva SURGICEL™-hemostaatti on steriili resorboituva neulottu kangas, joka on valmistettu regeneroitua selluloosaa kontrolloidusti hapettamalla. Resorboituva SURGICEL™-hemostaatti koostuu pelkästään hapetetusta regeneroidusta selluloosasta. Kangas on valkoista, hieman vaaleankeltaiseen taittavaa, ja sen tuoksu on hennon karamellimainen. Se on kestävä, ja sitä voidaan ommella tai leikata ilman rispaantumista. Sen väri voi hieman muuttua ajan myötä, mutta tämä ei vaikuta suorituskykyyn.

Resorboituva SURGICEL™-hemostaatti on tarkoitettu vain niiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus resorboituvan hemostaatin käyttöä edellyttäviin leikkaustoimenpiteisiin ja tekniikkoihin.

Odotettavissa oleva kliininen hyöty on kapillaarien, laskimoiden ja pienten valtimoiden verenvuodon kontrollointi, kun ligeeraus tai muut perinteiset kontrollointimenetelmät eivät ole käytännöllisiä tai eivät tehoa.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS

SURGICEL™-hemostaattia käytetään apuna leikkaustoimenpiteissä kapillaarien, laskimoiden ja pienten valtimoiden verenvuodon tyrehtyttämisessä, kun ligeeraus tai muut perinteiset kontrollointimenetelmät eivät ole käytännöllisiä tai eivät tehoa.

SURGICEL™-hemostaatti voidaan leikata oikeaan kokoon endoskooppisissa toimenpiteissä käyttämistä varten (katso kuvat 1, 2A, 2B ja 3).

Kuva 1. SURGICEL™-hemostaatti on leikattava sopivan kokoiseksi endoskooppista asettamista varten. Tavallisia endoskooppisia menetelmiä on käytettävä siihen asti, kunnes resorboituva hemostaatti asetetaan. Tartu SURGICEL™-hemostaattiin yhdestä kulmasta.

Kuvat 2A ja 2B. Työnnä tartuntainstrumentti ja materiaali hitaasti onteloon.

Kuva 3. Käyttämällä tartuntainstrumentteja toisessa ja/tai kolmannessa aukossa materiaali voidaan kohdistaa ja sijoittaa tarpeen mukaan uudestaan.

VASTA-AIHEET

- Vaikka tiiviiksi pakkaaminen tai vanuttaminen voi joskus olla lääkinällisesti tarpeen, SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää tällä tavalla, ellei tarkoituksena ole hemostaatin poistaminen verenvuodon tyrehtymisen jälkeen.
- SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää implantointiin luudefekteissä, kuten murtumissa, sillä tämä voi mahdollisesti häiritä kalluksen muodostumista ja johtaa kystanmuodostuksen teoreettiseen mahdollisuuteen.
- Laseroituneen vasemman otsalohkon korjausleikkauksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sokeutumista, kun SURGICEL™-hemostaattia on asetettu etummaiseen kallokuoppaan.
- SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää suurten valtimoiden verenvuodon tyrehtyttämiseen.

- SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää kudostenestettä tiikkuviin pintoihin, jotka eivät vuoda verta, koska kokoverta lukuun ottamatta muut kehon nesteet, kuten seerumi, eivät reagoi SURGICEL™-hemostaattiin tavalla, joka tuottaisi tyydyttävän hemostaattisen tuloksen.
- SURGICEL™-hemostaattia ei saa käyttää kiinnikkeiden muodostumista ehkäisevänä tuotteena.

VAROITUKSET

- SURGICEL™-hemostaatti toimitetaan steriilinä, ja koska kyseinen materiaali ei ole autoklavoinnin tai eteenioksidisteriloinnin kanssa yhteensopivaa, SURGICEL™-hemostaattia ei saa steriloida uudelleen.
- SURGICEL™-hemostaattia ei ole tarkoitettu korvaamaan huolellista leikkausta ja ommellankojen ja ligatuuriin asianmukaista käyttämistä.
- SURGICEL™-hemostaatin sulkeminen kontaminoituneeseen haavaan voi johtaa komplikaatioihin, ja sitä tulee välttää.
- SURGICEL™-hemostaatin hemostaattinen vaikutus on suurempi, jos materiaali asetetaan kuivana; siksi sitä ei pidä kostuttaa vedellä tai keittosuolaliuoksella.
- SURGICEL™-hemostaattia ei saa kyllästä tartunnanaiheuttajia tappavilla aineilla tai muilla aineilla, kuten puskuroivilla aineilla tai verenvuotoa tyrehtyttävillä aineilla. Materiaalin hemostaattinen vaikutus ei tehostu trombiinia lisäämällä, sillä sen aktiivisuus tuhoutuu tuotteen alhaisen pH-arvon takia.
- Vaikka SURGICEL™-hemostaatti voidaan tarvittaessa jättää *in situ*, on suositeltavaa poistaa se, kun verenvuoto on saatu tyrehtytettyä. Se täytyy **aina** poistaa käyttökohteesta, jos sitä käytetään luun aukoissa, luun rajoittamilla alueilla, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä tai lähellä putkimaisia rakenteita, sillä nämä voivat aiheuttaa turpoamisen takia leikkaustoimenpiteen tyypistä riippumatta, sillä turvotessaan SURGICEL™-hemostaatti voi aiheuttaa puristusta, joka johtaa halvaukseen ja/tai hermovaurioon. SURGICEL™-hemostaatti voi mahdollisesti siirtyä pois paikaltaan uudelleentivistämisen, leikkauksen aikaisen lisäkasittelyn, huuhtelemisen, liian voimakkaan hengityksen jne. vuoksi. On raportoitu, että tietyissä toimenpiteissä, kuten lobektomia, laminektomia ja kallon etuosan murtuman ja laseroituneen otsalohkon korjaus, SURGICEL™-hemostaatti siirtyi paikaltaan, kun se oli jätetty potilaaseen ja haava oli suljettu, asetuskohdastaan selkäydintä ympäröivän luun aukkoihin ja johti halvaukseen sekä toisessa tapauksessa vasempaan silmäkuoppaan ja johti sokeutumiseen. Vaikka näitä raportteja ei voida vahvistaa, lääkäreiden on

harkittava erityisen huolella, **leikkaustoimenpiteen tyypistä riippumatta**, SURGICEL™-hemostaatin poistamisen mahdollisuutta, kun verenvuoto on saatu tyrehtymään.

- Vaikka SURGICEL™-hemostaatti onkin bakterisidinen useita patogeenisiä mikro-organismeja vastaan, sitä ei ole tarkoitettu korvaamaan systeemisesti annettavia mikrobilääkkeitä tai ennaltaehkäiseviä antimikrobisia aineita toimenpiteen jälkeisten infektioiden hillitsemiseksi tai ehkäisemiseksi.
- Hävityä vahingossa avatut laitteet, osittain käytetyt laitteet, osittain käytetyt pakkaukset, käytetyt laitteet ja pakkaukset.
- Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten tuotevaurio, se on hävitettävä ja toimenpide on vietävä loppuun uudella tuotteella. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen voi jatkaa käyttöä tai keskeyttää sen harkintansa mukaan. Jos tuote on hävitettävä, laitteen ja pakkauksen hävittämisen on oltava käyttäjän laitoksen toimintaperiaatteiden ja biologista vaaraa aiheuttavien materiaaleja ja jätteitä koskevien tavanomaisten toimintamenettelyjen mukaista.
- **EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.** Tämän laitteen (tai tämän laitteen osan) uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mikä voi johtaa laitteen vikaan ja/tai ristikontaminaatioon. Tämä puolestaan voi johtaa infektiin tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaisiin ja muihin tuotteen kanssa kosketuksessa oleviin henkilöihin.

VAROTOIMET

- Käytä vain niin paljon SURGICEL™-hemostaattia kuin on tarpeen verenvuodon tyrehtymistä varten pitäen sitä lujasti paikallaan, kunnes verenvuoto loppuu. Poista kaikki ylimääräinen aine ennen haavan sulkemista, jotta imeytymisen helpottuu ja mahdolliset vierasainereaktiot (kuten tuotteen kapseloituminen) minimoidaan, sillä ne voivat näkyä artefakteina röntgenkuvin ja johtaa virhediagnooseihin ja uusintaleikkaukseen.
- Urologisissa toimenpiteissä on käytettävä vähäisiä määriä SURGICEL™-hemostaattia ja noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään paikaltaan siirtyneiden tuotteen osien aiheuttama virtsaputken, virtsanjohtimen tai katetrin tukkeutuminen.
- Koska SURGICEL™-hemostaatin resorboituminen voi estyä kemiallisesti kauterisoiduilla alueilla, ennen hemostaatin käyttämistä ei saa käyttää hopeanitraattia tai muita rupea muodostavia kemikaaleja.
- Jos SURGICEL™-hemostaattia käytetään väliaikaisesti suurien avohaavojen ontelon vuoraamiseen, tuote on asetettava siten, ettei se mene päällekkäin ihon reunojen kanssa. Se on myös

poistettava avohaavoista atuloiden avulla tai huuhtelemalla steriilillä vedellä tai keittosuolaliuksella, kun verenvuoto on loppunut.

- Otorinolaryngologisessa leikkauksessa on ryhdyttävä varotoimiin, joilla varmistetaan, ettei potilas vedä lainkaan valmistetta henkeensä. (Esimerkkejä: verenvuodon tyrehtyttäminen tonsillektomian jälkeen ja nenäverenvuodon tyrehtyttäminen).
- On noudatettava varovaisuutta, ettei SURGICEL™-hemostaattia aseteta liian tiukkaan, kun sitä käytetään kääreenä verisuonileikkauksen aikana.
- **HAMPAISIIN LIITTYEN:** SURGICEL™-hemostaatti on asetettava löysästi verta vuotavaa pintaa vasten.

Vanuttamista tai tiiviiksi pakkaamista on vältettävä, erityisesti jäykissä onteloissa, joissa turpoaminen voi haitata normaalia toimintaa tai mahdollisesti aiheuttaa nekroosia.

HAITTAVAIKUTUKSET / EPÄTOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET

- Raportteja on saatu nesteen kapseloitumisesta ja vierasesinereaktioista.
- Stenootisesta vaikutuksesta on raportoitu, kun SURGICEL™-hemostaattia on käytetty kääreenä verisuonileikkauksen aikana. Vaikkakaan ei ole osoitettu, että kyseinen stenoosi liittyi suoraan SURGICEL™-hemostaatin käyttöön, on tärkeää olla varovainen ja välttää materiaalin asettamista tiukkaan kuten kääreeksi.
- SURGICEL™-hemostaatin käytön yhteydessä on raportoitu esiintyneen halvauksia ja hermovaurioita, kun tuotetta on käytetty luun aukkojen, luiden rajoittamien alueiden, selkäytimen ja/tai näköhermon ja näköhermoristin sisällä, ympärillä tai lähellä. Vaikka suurin osa näistä raporteista on liittynyt laminektomiaan, myös muiden toimenpiteiden yhteydessä on raportoitu esiintyneen halvauksia. Laseroituneen vasemman otsalohkon korjausleikkauksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sokeutumista, kun SURGICEL™-hemostaattia on asetettu etummaiseen kallokuoppaan.
- Sappirakon poistoleikkausten jälkeen on raportoitu esiintyvän mahdollista pitkittynyttä tyhjentymistä, ja eturauhasen poistoleikkauksen jälkeen on raportoitu virtsaamisvaikeudesta virtsaputken kautta. Munuaisresektion jälkeen on saatu yksi raportti tukkeutuneesta virtsanjohtimesta, jonka yhteydessä tarvittiin toimenpiteen jälkeistä katetointia.
- Yksittäisten raporttien ”polttavan” ja ”kirvelevän” tunteen ja aivastelun, kun SURGICEL™-hemostaattia on käytetty tamponaationa nenäverenvuodossa, uskotaan johtuvan tuotteen matalasta pH:sta.

- Polttavaa tunnetta on raportoitu esiintyneen, kun SURGICEL™-hemostaattia on käytetty nenäpolyypin poiston ja hemorroidektomian jälkeen. Nenäverenvuototoimenpiteissä ja muissa rinologisissa toimenpiteissä on raportoitu ilmenneen päänsärkyä, polttavaa tunnetta, kirvelyä ja aivastelua. On raportoitu myös kirvelystä, kun SURGICEL™-hemostaattia käytettiin pintahaavoille (suonikohjuhaavaumat, ihon hionnat ja luovutuskohdat).
- Terveystenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaalle toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli ilmenee mitään normaalista leikkauksenjälkeisestä prosessista poikkeavaa.
- Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

MAGNEETTILÄÄKKEIDEN (MK) / KARSINOGEENISUUTTA, MUTAGEENISUUTTA JA LISÄÄNTYMISTOKSISUUTTA (CMR) / HORMONITOIMINTAAN HAITALLISESTI VAIKUTTAVIA AINEITA (ED) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

SURGICEL™-hemostaatti on turvallinen magneettikuvauksessa (MK). Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a tai 1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita > 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuihin tietoihin ja eläinkokeisiin.

ANNOS JA ANTAMINEN

Steriiliä tekniikkaa on noudatettava, kun SURGICEL™-hemostaattia otetaan steriilisäiliöstään.

Vähäisiä määriä sopivan kokoista SURGICEL™-hemostaattia asetetaan verenvuotokohtaan tai pidetään lujasti kudoksia vasten, kunnes verenvuoto tyrehtyy.

Tarvittava määrä vaihtelee tyrehtytettävän verenvuodon luonteen ja voimakkuuden mukaan. SURGICEL™-hemostaatin verenvuotoa tyrehtyttävä vaikutus on erityisen merkittävä, kun sitä käytetään kuivana. Materiaalin kostuttamista vedellä tai fysiologisella keittosuolaliuksella ei suositella.

Hävittäminen

Hävitä vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt laitteet ja pakkaukset laitoksen käytäntöjen ja biologista vaaraa aiheuttavien materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Potilastiedot

Terveystietojen ammattilaisen tai laitoksen on annettava potilaalle toimitettavat tiedot ja tarvittaessa tulostettava nämä asiakirjat potilaalle.

Toiminta / vaikutukset

Kun SURGICEL™-hemostaatti on saturoitunut verestä, se turpoaa ruskehtavaksi tai mustaksi hyytelömäiseksi massaksi, joka edistää hyytymän muodostumista ja toimii täten hemostaattisena apuvälineenä paikallisen verenvuodon tyrehtyttämisessä. Kun SURGICEL™-hemostaattia käytetään oikealla tavalla vähäisinä määrinä, se resorboituu implantointikohdista eikä käytännössä aiheuta mitään kudoksetta. Resorboituminen vaihtelee monien tekijöiden mukaan, joita ovat muun muassa käytetty määrä, verisaturaation aste ja kudospohja.

Paikallisten hemostaattien ominaisuuksiensa lisäksi SURGICEL™-hemostaatti on bakterisidinen *in vitro* ja tehoa laajaan kirjoon grampositiivisia ja gramnegatiivisia organismeja, mukaan lukien aerobiset ja anaerobiset. SURGICEL™-hemostaatti on bakterisidinen *in vitro* tehon mm. seuraavien lajien kantoihin:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> , ryhmä A	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus</i> , ryhmä B	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Lactobacillus</i> -laji	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>

metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA)
penisilliiniresistentti *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
vankomysiiniresistentti *Enterococcus* (VRE)
metisilliiniresistentti *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™-hemostaatti ei kuitenkaan ole vaihtoehto systeemisesti käytettävälle mikrobilääkkeille tai profylaktisille antimikrobisille aineille.

STERIILIYS

SURGICEL™-hemostaatti on steriloitu säteilyttämällä. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

SÄILYTYS

SURGICEL™-hemostaatti on säilytettävä enintään 30 °C:ssa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

TOIMITUSTAPA

SURGICEL™-hemostaatti on saatavana kertakäyttöisinä, steriileinä foliopusseina, joita on saatavana eri kokoina.

JÄLJITETTÄVYYS

Laitteen tyyppin, koon, viimeisen käyttöpäivämäärän ja eräkoodin kertova jäljitettävyyserkintä sisältyy jokaiseen pakkaukseen. Tämä merkintä on kiinnitettävä tai lisättävä elektronisesti potilastietoihin, jotta voidaan varmuudella tunnistaa, mikä laite potilaalle on implantoitu. Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivämäärä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisen kauppatavaranumeron (GTIN) tiedot.

POTILAALLE TOIMITETTAVAT TIEDOT

Laitteen kuvaus

SURGICEL™-laite on steriili ja kertakäyttöinen. Laite on valmistettu kasviselluloosasta. Sitä voidaan valmistaa monissa muodoissa. Eri muotoja ovat mm. neulottu kangas, löysät kuidut tai jauhe.

SURGICEL™-laitetta käytetään apuna eri tyyppisten verisuonten verenvuodon tyrehtyttämisessä.

Laitteen materiaalit

SURGICEL™-laite on valmistettu pelkästään kasviselluloosasta. Se on valmistettu turvallista käyttöä varten leikkauksissa. Se on käsitelty tavalla, joka muuttaa sen kehossa resorboituvaksi. Todellinen resorboitumisaika vaihtelee käyttöpaikan ja -määrän mukaan.

Turvallista käyttöä koskevat tiedot

Kaiken tyyppiin leikkauksiin liittyy aina haittavaikutusten riski. Osa reaktioista voi johtua yleisestä terveydentilasta. Osa reaktioista voi liittyä yleisesti leikkaukseen. Osa reaktioista voi liittyä elimistöön asetettaviin materiaaleihin. On vaikea tietää, mistä jotkin haittavaikutukset johtuvat. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on mitään infektion tai haittavaikutusten oireita. Muista käydä säännöllisillä lääkärikäynneillä leikkauksen jälkeen.

Tämä laite ei aiheuta ongelmia lääkinnällisessä tutkimuksessa, jota kutsutaan magneettikuvaukseksi. Magneettikuvaus tarkoittaa magneettiresonanssikuvannusta.

Laitteen odotettu käyttöikä ja seuranta

SURGICEL™-laite resorboituu kehossa ajan myötä. Kudosreaktio on lähes olematon. Resorboitumisaika vaihtelee usean tekijän, kuten käyttöpaikan ja -määrän, mukaan.

Potilaan tietoportaali

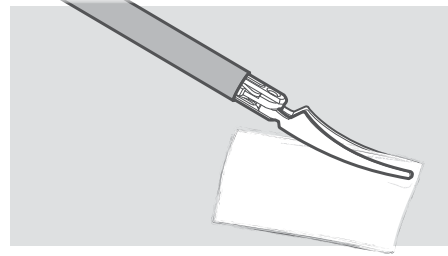


ic.jnjmedicaldevices.com

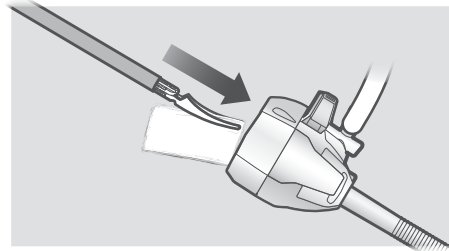
Laitteen kaikki päivitykset ovat tällä verkkosivustolla.

Implanttikorttisi sisältää tietoja omasta nimenomaisesta laitteestasi.

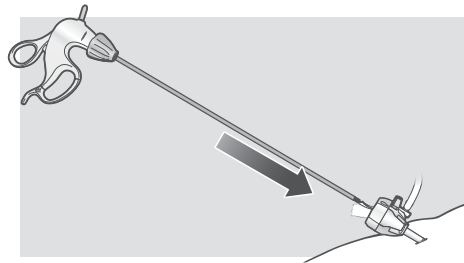
Tiedot sisältyvät myös potilaskertomukseesi.



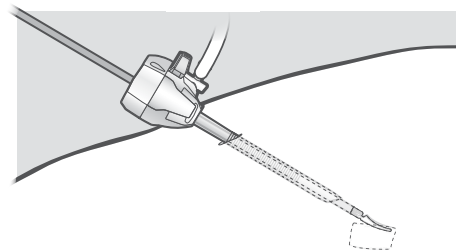
Kuva 1



Kuva 2A

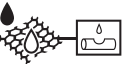


Kuva 2B



Kuva 3

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

	Tuotenumero
	Lääkinnällinen laite / implanttikorttia varten: Laitteen nimi
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
	Huomio
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus
	Steriloitu sädetämällä
	Eräkoodi
	Valmistuspäivä
	Käytettävä viimeistään
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Pakkausyksikkö
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet. EU: Saat paperikopion maksutta seitsemän päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
	Turvallinen magneettikuvauksessa
	Lämpötilan yläraja
	Resorboituva hemostaatti
	Potilastietosivusto / implanttikorttia varten: Potilastietosivusto
	Potilaan identifiointi / implanttikorttia varten: Potilaan nimi tai potilastunnus
	Päivämäärä / implanttikorttia varten: Implantoinnin päivämäärä
	Terveyskeskus tai lääkäri / implanttikorttia varten: Implantoivan terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan nimi ja osoite

Tämä asiakirja on voimassa vain tulostuspäivämääränä. Jos et ole varma tulostuspäivämäärästä, tulosta uudelleen, jotta voit olla varma, että sinulla on käyttöohjeiden uusin versio (saatavana verkko-osoitteessa www.e-ifu.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytössä on ajantasainen käyttöopas.

Bruksanvisning

SURGICEL™ ORIGINAL og SURGICEL™ NU-KNIT

Absorberbare hemostater (*oksidert regenerert cellulose*)

BESKRIVELSE

SURGICEL™ absorberbar hemostat er et sterilt absorberbart strikket stoff fremstilt ved kontrollert oksidasjon av regenerert cellulose. SURGICEL™ absorberbar hemostat består 100 % av oksidert regenerert cellulose. Stoffet er hvitt med et lysegult skjær og har en svak, karamelllignende lukt. Det er sterkt og kan sutureres eller kuttes uten å slites. Svak misfarging kan forekomme etter som produktet blir eldre, men dette påvirker ikke ytelsen.

SURGICEL™ absorberbar hemostat er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske prosedyrer og teknikker som krever bruk av en absorberbar hemostat.

Den kliniske nytten er forventet å være kontroll av kapillære, venøse og små arterielle blødninger når ligering eller andre konvensjonelle metoder for kontroll er upraktiske eller ineffektive.

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKASJONER / TILTENKT BRUK

SURGICEL™ hemostat brukes supplerende ved kirurgiske prosedyrer for å bidra til kontroll av kapillære, venøse og små arterielle blødninger når ligering eller andre konvensjonelle metoder for kontroll er upraktiske eller ineffektive.

SURGICEL™ hemostat kan kuttes til ønsket størrelse for bruk i endoskopiske prosedyrer (se figur 1, 2A, 2B og 3).

Figur 1. SURGICEL™ hemostat skal kuttes til ønsket størrelse for endoskopisk plassering. Standard endoskopiske prosedyrer skal brukes inntil plasseringspunktet for absorberbar hemostat. Grip tak i SURGICEL™ hemostat i et hjørne.

Figur 2A og 2B. Skyv griperinstrumentet og materialet inn i hulrommet.

Figur 3. Bruk griperinstrumenter på et andre og/eller tredje auxiliært sted for plassering og eventuell nødvendig reposisjonering av materialet.

KONTRAINDIKASJONER

- Selv om pakking eller vatt noen ganger er medisinsk nødvendig, bør ikke SURGICEL™ hemostat brukes på denne måten, med mindre den skal fjernes etter at hemostase er oppnådd.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke brukes til implantasjon i beindefekter, som f.eks. frakturer, da det kan interferere med kallusdannelse og medføre en teoretisk fare for dannelse av cyster.
- Når SURGICEL™ hemostat brukes til å oppnå hemostase i, rundt eller i nærheten av foramina i bein, områder med omkringliggende bein, ryggmargen eller synsnerven og chiasma, må den alltid fjernes etter at hemostase er oppnådd, da den vil swelle og dermed kunne utøve uønsket trykk.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke brukes til å kontrollere blødninger fra store arterier.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke brukes på ikke-blødende, serøse, væskende overflater, fordi andre kroppsvæsker enn fullblod, f.eks. serum, ikke reagerer med SURGICEL™ hemostat og derfor ikke vil ha en tilfredsstillende hemostatisk virkning.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke brukes som et adhesjonsforebyggende produkt.

ADVARSLER

- SURGICEL™ hemostat leveres steril, og siden materialet ikke er kompatibelt med autoklaving eller etylenoksidsterilisering, bør SURGICEL™ hemostat ikke resteriliseres.
- SURGICEL™ hemostat er ikke ment som en erstatning for nøye kirurgi og riktig bruk av suturer og ligaturer.
- Dersom SURGICEL™ hemostat lukkes i et kontaminert sår, kan det føre til komplikasjoner, og bør derfor unngås.
- Den hemostatiske effekten av SURGICEL™ hemostat er større når den påføres i tørr form. Den skal derfor ikke fuktes med vann eller saltvann.
- SURGICEL™ hemostat skal ikke impregneres med anti-infeksiøse midler eller med andre materialer som buffere eller hemostatiske stoffer. Den hemostatiske effekten forbedres ikke ved å tilsette trombin, da produktets lave pH-verdi ødelegger den.
- Selv om SURGICEL™ hemostat kan være igjen *in situ* ved behov, anbefales det å fjerne den med en gang hemostase er oppnådd. Den skal **alltid** fjernes fra påføringsstedet når den brukes i, rundt eller i nærheten av foramina i bein, områder med omkringliggende bein, ryggraden og/eller synsnerven og chiasma, og i nærheten av tubulære strukturer som vil kunne bli innsnevret av hevelse, uavhengig av kirurgiske prosedyrer, for når SURGICEL™ hemostat utvider seg, kan utøvet trykk føre til lammelse og/eller nerveskade. Forskyvning av SURGICEL™ hemostat kan muligens forekomme ved ompakking, ytterligere intraoperativ manipulasjon, skylning, overdreven respirasjon osv. Det har blitt rapportert at i prosedyrer som lobektomi, laminektomi og reparasjon av kraniebrudd og rift i lapper når SURGICEL™ hemostat har blitt etterlatt i pasienten etter lukking, har den migrert fra påføringsstedet til foramina i bein rundt ryggraden, noe som har medført lammelse, og i et annet tilfelle venstre øyehule, og forårsaket blindhet. Selv om disse rapportene ikke kan bekreftes, må leger utvise spesiell forsiktighet, **uavhengig av type kirurgisk prosedyre**, for å vurdere om det er tilrådelig å fjerne SURGICEL™ hemostat etter at hemostase er oppnådd.
- Selv om SURGICEL™ hemostat er bakteriedrepende mot et bredt spekter av patogene mikroorganismer, er det ikke ment som en erstatning for systemisk administrerte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler for å kontrollere eller forebygge postoperative infeksjoner.
- Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet, delvis brukt eller brukt.

- Dersom det oppstår funksjonsfeil på produktet før bruk, for eksempel produktskade, skal produktet kastes og et nytt hentes for å fullføre prosedyren. Dersom det oppstår funksjonsfeil på produktet under bruk, fortsettes eller avsluttes bruken etter helsepersonellens skjønn. Dersom produktet skal kastes, skal enheten og emballasjen kastes i henhold til retningslinjene på brukerens institusjon og standard driftsprosedyrer for biologisk farlige materialer og avfall.
- **SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.** Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan skape en risiko for produktforringelse, som kan føre til enhetsfeil og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og alle som kommer i kontakt med enheten.

FORHOLDSREGLER

- Bruk bare så mye SURGICEL™ hemostat som er nødvendig for hemostase, og hold på plass til blødningen stopper. Fjern alt det overflødig før kirurgisk lukking for å forenkle absorpsjon og minimere faren for fremmedlegemereaksjoner, slik som innkapsling av produktet, som kan være til forveksling lik artefakter på røntgenbilder og forårsake diagnosefeil og mulig reoperasjon.
- I urologiske prosedyrer skal minimale mengder SURGICEL™ hemostat brukes, og det må utvises forsiktighet for å forhindre tilstopping av uretra, ureter eller et kateter med forskjøvede deler av produktet.
- Siden absorpsjon av SURGICEL™ hemostat kan forhindres i kjemisk kauteriserte områder, skal den ikke påføres før sølvnitrat eller andre skorpedannende kjemikalier.
- Hvis SURGICEL™ hemostat brukes midlertidig for å dekke hulrommet til store åpne sår, bør den plasseres slik at den ikke overlapper hudkantene. Den bør også fjernes fra åpne sår med tang eller skylles med sterilt vann eller saltoppløsning etter at blødningen har stoppet.
- Forholdsregler må tas ved otorinolaryngologisk kirurgi for å sikre at ingen del av materialet aspireres av pasienten. (Eksempler: Kontrollerende blødninger etter tonsillektomi og kontrollerende neseblødning).
- Vær forsiktig så du ikke påfører SURGICEL™ hemostat for tett når den brukes som innpakning under karkirurgi.
- **DENTALT:** SURGICEL™ hemostat bør påføres løst mot den blødende overflaten.
Vattering eller pakking bør unngås, spesielt i stive hulrom, hvor hevelse kan forstyrre normal funksjon eller muligens forårsake nekrose.

BIVIRKNINGER

- "Innkapsling" av væske og fremmedlegemereaksjoner er rapportert.
- Det har vært rapporter om stenotisk effekt når SURGICEL™ hemostat har blitt påført som en innpakning under karkirurgi. Selv om det ikke er fastslått at stenosen var direkte relatert til bruken av SURGICEL™ hemostat, er det viktig å være forsiktig og unngå å påføre materialet tett som en innpakning.
- Lammelse og nerveskader er rapportert ved bruk av SURGICEL™ hemostat rundt, i eller i nærheten av foramina i bein, områder med omkringliggende bein, ryggmargen og/eller synsnerven og chiasma. Selv om de fleste av disse rapportene var i forbindelse med laminektomi, har det også blitt mottatt rapporter om lammelse i forbindelse med andre prosedyrer. Blindhet har blitt rapportert i forbindelse med kirurgisk reparasjon av en rift i venstre frontallapp ved plassering av SURGICEL™ hemostat i fremre skalleprop.
- Mulig forlengelse av drenering ved kolecystektomier og problemer med å tisse per urinrør etter prostatektomi er rapportert. Det har vært én melding om blokkert urinleder etter nyrereseksjon, der postoperativ kateterisering var nødvendig.
- Sporadiske rapporter om "brennende" og "stikkende" opplevelser og nysing når SURGICEL™ hemostat har blitt brukt som pakking ved neseblødning, antas å skyldes den lave pH-verdien til produktet.
- Det har vært rapportert om en brennende følelse etter påføring av SURGICEL™ hemostat etter fjerning av nesepolypper og etter hemoroidektomi. Hodepine, brennende følelse, stikkende følelse og nysing ved neseblødning og andre rhinologiske prosedyrer er rapportert. Det er også rapportert om stikkende følelse når SURGICEL™ hemostat ble påført på overflatesår (åreknuter, dermabrasjoner og donorsteder).
- Helsepersonell skal formidle bivirkninger og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell ved eventuelle avvik fra et normalt postoperativt forløp.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MAGNETRESONANSTOMOGRafi (MR) / KARSINOGENITET, MUTAGENISITET, TOKSISITET FOR REPRODUKSJON (CMR) / HORMONFORSTYRENDE STOFFER (ED)

SURGICEL™ hemostat er sikker ved MR. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360) basert på humane bevis og dyreforsøk.

DOSERING OG ADMINISTRERING

Steril teknikk bør følges ved fjerning av SURGICEL™ hemostat fra den sterile beholderen.

Minimale mengder SURGICEL™ hemostat i passende størrelse legges på blødningsstedet eller holdes fast mot vevet inntil hemostase oppnås.

Mengden som kreves, avhenger av arten og intensiteten til blødningen som skal stoppes. Den hemostatisk effekten av SURGICEL™ hemostat er spesielt uttalt når den brukes tørr. Å fukte materialet med vann eller fysiologisk saltløsning anbefales ikke.

Avfallshåndtering

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Pasientinformasjon

Helsepersonellet eller institusjonen skal gi «Informasjon som skal formidles til pasienten» til pasienten, og skrive ut dokumentet/ dokumentene ved behov.

Ytelse / virkemåte

Etter at SURGICEL™ hemostat er mettet med blod, sveller den til en brunaktig eller svart gelatinøs masse som bidrar til dannelsen av koagel. Dermed fungerer den som et hemostatisk supplement til kontroll av lokale blødninger. Når SURGICEL™ hemostat brukes riktig i minimale mengder, absorberes den fra implantasjonsstedene praktisk talt uten vevsreaksjon. Absorpsjon avhenger av flere faktorer, inkludert mengden som brukes, graden av metning med blod og vevsområdet.

I tillegg til de lokale hemostatisk egenskapene er SURGICEL™ hemostat bakteriedrepende *in vitro* mot et bredt spekter av grampositive og gramnegative organismer, inkludert aerobere og anaerobere. SURGICEL™ hemostat er bakteriedrepende *in vitro* mot stammer av arter som inkluderer:

Staphylococcus aureus

Serratia marcescens

Staphylococcus epidermidis

Bacillus subtilis

<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> gruppe A	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus</i> gruppe B	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</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>

meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillinresistente *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomycinresistente *Enterococcus* (VRE)

meticillinresistente *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™ hemostat er imidlertid ikke en erstatning for systemisk anvendte terapeutiske eller profylaktiske antimikrobielle midler.

STERILITET

SURGICEL™ hemostat steriliseres ved bruk av bestråling. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

OPPBEVARING

SURGICEL™ hemostat bør oppbevares ved eller under 30 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE

SURGICEL™ hemostat er tilgjengelig i sterile engangsfolieposer i en rekke størrelser.

SPORBARHET

En sporbarhetsetikett som identifiserer enhetens type, størrelse, utløpsdato og batchkode følger med hver pakke. Denne etiketten skal festes på eller legges elektronisk til i pasientens permanente pasientjournal for tydelig å identifisere enheten som ble implantert. Følgende spesifikke informasjon finnes på enhetens pakningsetikett: Katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator, som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

INFORMASJON SOM SKAL FORMIDLES TIL PASIENTEN

Beskrivelse av enheten

SURGICEL™-enheden er steril og til engangsbruk. Enheden er laget av plantecellulose. Den kan lages i mange formater. Formater inkluderer et strikket stoff, løse fibre eller et pulver.

SURGICEL™-enheden brukes til å kontrollere blødninger fra forskjellige typer blodårer.

Materialer i enheten

SURGICEL™-enheden er laget av plantecellulose. Den er laget for å trygt kunne brukes under kirurgi. Den er fremstilt på en måte som gjør den absorberbar i kroppen. Faktisk absorpsjonstid avhenger av hvor på kroppen den befinner seg, og hvor mye som brukes.

Informasjon for sikker bruk

Det er alltid en risiko for bivirkninger ved enhver type kirurgi. Noen bivirkninger kan skyldes din generelle helsetilstand. Noen bivirkninger kan ha sammenheng med bare å ha operasjonen. Noen bivirkninger kan være relatert til materialene som blir plassert i kroppen. Det er vanskelig å vite kilden til enkelte bivirkninger. Kontakt legen din ved eventuelle tegn på infeksjon eller bivirkninger. Sørg for at du går til de planlagte legetimene etter operasjonen.

Enheden vil ikke forårsake problemer under MR-undersøkelser, som er en medisinsk test. MR betyr magnetresonanstomografi.

Forventet levetid for enheten og oppfølging

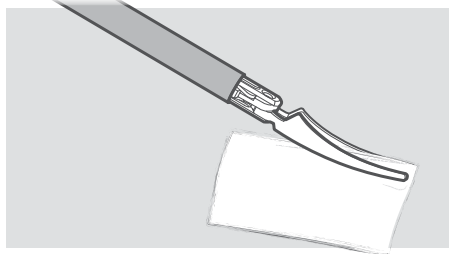
SURGICEL™-enheden absorberes av kroppen over tid. Det er nesten ingen vevsreaksjon. Absorpsjonstiden avhenger av flere ting, inkludert hvor på kroppen den befinner seg, og hvor mye som brukes.

Pasientinformasjonsportal

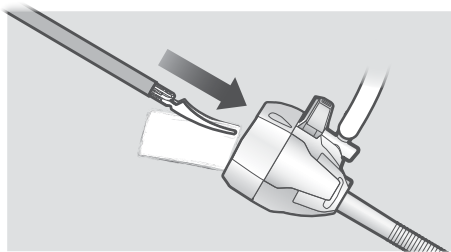


ic.jnjmedicaldevices.com

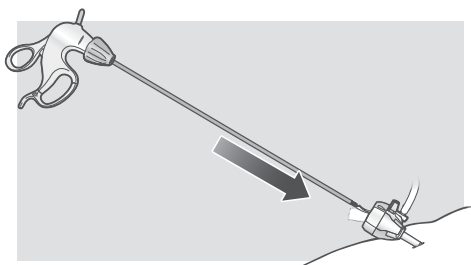
Du kan finne eventuelle oppdateringer om enheten på dette nettstedet. Implantatkortet ditt inneholder informasjon om den spesifikke enheten din. Dette kan du også finne i pasientjournalen din.



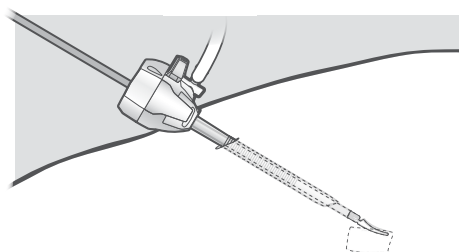
Figur 1



Figur 2A



Figur 2B



Figur 3

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN

REF

Katalognummer

MD

Medisinsk utstyr / for implantatkort: Enhetsnavn



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen



Forsiktig



Skal ikke brukes flere ganger



Skal ikke resteriliseres



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende pakning på innsiden

STERILE R

Sterilisert ved bruk av bestråling

LOT

Batchkode



Produksjonsdato



Utløpsdato

UDI

Unik enhetsidentifikator



Produsent

EC REP

Autorisert representant i EU



Pakningsenhet



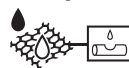
Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen. EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.



MR-sikker



Øvre temperaturgrense



Absorberbar hemostat



Nettsted for pasientinformasjon / for implantatkort: Nettsted med informasjon for pasienter



Pasientidentifikasjon / for implantatkort: Pasientnavn eller pasient-ID



Dato / for implantatkort: Implanteringsdato



Helsesenter eller lege / for implantatkort: Navn og adresse på implanterende helseinstitusjon / leverandør

Bruksanvisning

SURGICEL™ ORIGINAL och SURGICEL™ NU-KNIT

Resorberbara hemostater (*oxiderad regenererad cellulosa*)

BESKRIVNING

SURGICEL™ resorberbara hemostat är ett sterilt, resorberbart och non-woven-material som framställs genom kontrollerad oxidation av regenererad cellulosa. SURGICEL™ resorberbara hemostat består till 100 % av oxiderad regenererad cellulosa. Materialet är vitt med en ljusgul skiftning, och det har en svag, karamelliknande doft. Det är starkt och kan sys eller klippas utan att nötas. En lätt missfärgning kan förekomma med åldern, men det påverkar inte prestandan.

SURGICEL™ resorberbara hemostat är endast avsedd för att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i de kirurgiska procedurer och tekniker som krävs vid användning av en resorberbar hemostat.

Den kliniska fördel som kan förväntas är kontroll av kapillär, venös eller liten arteriell blödning när ligering eller andra konventionella kontrollmetoder är opraktiska eller ineffektiva.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKATIONER/AVSEDD ANVÄNDNING

SURGICEL™ hemostat används som komplement i kirurgiska ingrepp för att underlätta kontrollen av kapillär, venös eller liten arteriell blödning när ligering eller andra konventionella kontrollmetoder är opraktiska eller ineffektiva.

SURGICEL™ hemostat kan klippas till rätt storlek för användning i endoskopiska ingrepp (se figur 1, 2A, 2B och 3).

Figur 1.

SURGICEL™ hemostat ska klippas till lämplig storlek för endoskopisk placering. Endoskopisk standardpraxis ska användas fram till den punkt då den resorberbara hemostaten används. Grip tag i SURGICEL™ hemostat i ett hörn.

Figurerna 2A och 2B.

Skjut långsamt in greppinstrumentet och materialet i hålan.

Figur 3.

Med hjälp av greppinstrument kan placering på en andra och/eller tredje extra plats utföras och materialet flyttas om efter behov.

KONTRAINDIKATIONER

- Även om packning eller stoppning med förband ibland är medicinskt nödvändig, ska SURGICEL™ hemostat inte användas på detta sätt såvida den inte tas bort efter att hemostas har uppnåtts.
- SURGICEL™ hemostat ska inte användas för implantation i defekta skelettben såsom vid frakturer, eftersom det finns en risk för störning av kallusbildning och en teoretisk risk för cystbildning.
- När SURGICEL™ hemostat används för att hjälpa till att uppnå hemostas i, runt eller i närheten av foramen i ben, områden med benign inneslutning, ryggmärgen eller synnerven och synnervskorsningen, måste den alltid tas bort efter att hemostas har uppnåtts eftersom den sväller och kan utöva oönskat tryck.
- SURGICEL™ hemostat ska inte användas för att kontrollera blödningar från stora artärer.

- SURGICEL™ hemostat ska inte användas på icke-blödande ytor med sipprande serös vätska, eftersom andra kroppsvätskor än helblod såsom serum inte reagerar med SURGICEL™ hemostat för att ge tillfredsställande hemostatisk effekt.
- SURGICEL™ hemostat ska inte användas som en produkt för adhesionsprevention.

VARNINGAR

- SURGICEL™ hemostat levereras steril och eftersom materialet inte är kompatibelt med autoklaving eller etylenoxidsterilisering ska SURGICEL™ hemostat inte omsteriliseras.
- SURGICEL™ hemostat är inte avsedd att ersätta omsorgsfull kirurgi och korrekt användning av suturer och ligaturer.
- Förslutning av SURGICEL™ hemostat i ett kontaminerat sår kan leda till komplikationer och ska undvikas.
- Den hemostatiska effekten av SURGICEL™ hemostat är större när den appliceras torrt. Därför ska den inte fuktas med vatten eller saltlösning före applicering.
- SURGICEL™ hemostat ska inte impregneras med anti-infektionsmedel eller med andra material såsom buffertpreparat eller hemostatiska ämnen. Den hemostatiska effekten förbättras inte genom tillsats av trombin, vars aktivitet förstörs av produktens låga pH.
- Även om SURGICEL™ hemostat kan lämnas *in situ* när så behövs, rekommenderas att den tas bort när hemostas uppnåtts. Den måste **alltid** tas bort från användningsområdet när den använts i, runt eller i närheten av foramen i ben, beniga områden, ryggraden och/eller synnerven och chiasmen, och i närheten av tubulära strukturer som skulle kunna dras ihop på grund av svullnad, oavsett typen av kirurgiskt ingrepp, eftersom SURGICEL™ hemostat genom att svälla kan utöva tryck som leder till förlamning och/eller nervskada. Förskjutning av SURGICEL™ hemostat kan eventuellt inträffa genom intraoperativ manipulation, sköljning, överdriven inmatning av pulver etc. Vid användning av SURGICEL™ hemostat har det rapporterats att vid procedurer såsom lobektomi, laminektomi och reparation av en frontal skallfraktur och söndersliten lob migrerade produkten när den lämnades i patienten efter stängning, från applikationsstället till foramen i ben runt ryggmärgen vilket resulterar i förlamning, och i ett annat fall migrerade produkten in i vänstra ögonhålan och orsakade blindhet. Även om dessa rapporter inte kan bekräftas måste särskild försiktighet iakttas av läkare, ***oavsett vilken typ av kirurgiskt ingrepp***, för att överväga lämpligheten av att ta bort SURGICEL™ hemostat efter att hemostas har uppnåtts.

- Även om SURGICEL™ hemostat är bakteriedödande mot ett brett spektrum av patogena mikroorganismer, är den inte avsedd att ersätta systemiskt administrerade terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella medel för att kontrollera eller förhindra postoperativa infektioner.
- Kassera oavsiktligt öppnade enheter, delvis använda enheter, delvis använda paket och använda enheter och förpackningar.
- Om det är fel på en produkt före användning - t.ex. om produkten är skadad - så ska produkten kasseras och en ny hämtas för att slutföra ingreppet. Vid produktfel under användning ska användandet fortsättas eller avbrytas enligt läkarens bedömning. Om produkten ska kasseras måste bortskaffandet av enheten och förpackningen ske i enlighet med användarens inrättnings riktlinjer och standardrutiner för biofarliga material och avfall.
- **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.** Återanvändning av denna produkt (eller en del av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter och alla som kommer i kontakt med enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd bara så mycket SURGICEL™ hemostat som är nödvändigt för hemostas och håll den stadigt på plats till blödningen upphör. Ta bort eventuellt överskott före kirurgisk förslutning, för att underlätta resorption och minimera risken för främmandekroppsreaktion, t.ex. inkapsling av produkten som kan likna artefakter på röntgenbilder, vilket leder till diagnostiska fel och eventuell omoperation.
- Vid urologiska procedurer ska minimala mängder SURGICEL™ hemostat användas och försiktighet måste iakttas för att förhindra att urinröret, urinledaren eller en kateter sätts igen genom förskjutning av produkten.
- Eftersom resorption av SURGICEL™ hemostat skulle kunna förhindras i kemiskt kauteriserade områden, ska användningen inte föregås av applicering av silvernitratt eller andra eskarotiska kemikalier.
- Om SURGICEL™ hemostat används tillfälligt för att täcka håligheten på stora öppna sår ska den placeras så att den inte överlappar hudkanterna. Den ska också avlägsnas från öppna sår med pincett eller genom sköljning med sterilt vatten eller koksaltlösning, efter att blödningen har upphört.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas vid otorinolaryngologisk kirurgi för att säkerställa att inget av materialet aspireras av patienten. (Exempel: Kontroll av blödning efter tonsillektomi och kontroll av näsblödning).

- Försiktighet ska iakttas så att SURGICEL™ hemostat inte appliceras för hårt när den används som omslag under kärlkirurgi.
- **DENTAL:** SURGICEL™ hemostat ska appliceras löst mot den blödande ytan.

Stoppning eller packning ska undvikas, särskilt i stela hålrum, där svullnad kan störa normal funktion eller eventuellt orsaka nekros.

BIVERKNINGAR/OÖNSKADE SIDOEFFEKTER

- "Inkapsling" av vätska och främmandekroppsreaktioner har rapporterats.
- Det har förekommit rapporter om stenotisk effekt när SURGICEL™ hemostat har applicerats som ett omslag under kärlkirurgi. Även om det inte har fastställts att stenotisk var direkt relaterad till användningen av SURGICEL™ hemostat, är det viktigt att vara försiktig och undvika att applicera materialet tätt som ett omslag.
- Förlamning och nervskada har rapporterats när SURGICEL™ hemostat användes runt, i eller i närheten av foramen i ben, områden med benign inneslutning, ryggmärgen och/eller synnerven och synnervskorsningen. De flesta av dessa rapporter har varit i samband med laminektomi, men rapporter om förlamning har också erhållits i samband med andra procedurer. Blindhet har rapporterats i samband med kirurgisk reparation av en söndersliten vänster frontallob när SURGICEL™ hemostat placerades i den främre skallgropen.
- Eventuell förlängning av dränagetiden vid kolecystektomier och svårigheter att kissa via urinröret efter prostatektomi har rapporterats. Det finns en rapport om en blockerad urinledare efter njurresektion, där postoperativ kateterisering krävdes.
- Enstaka rapporter om "brännande" och "stickande" känslor och nysningar när SURGICEL™ hemostat har använts som packning vid näsblod, tros bero på produktens låga pH-värde.
- Brännskador har rapporterats när SURGICEL™ hemostat applicerades efter avlägsnande av näspolyper och efter hemorroidektomi. Huvudvärk, sveda, stickningar och nysningar vid applicering mot näsblödning och andra rhinologiska procedurer har rapporterats. Rapporter om sveda när SURGICEL™ hemostat applicerades på ytliga sår (åderbräck, dermabrasioner och donatorställen) finns också.

- Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta sjukvårdspersonal vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet.
- Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MAGNETISK RESONANSTOMOGRafi (MRT)/ CANCERFRAMKALLANDE, MUTAGENA OCH REPRODUKTIONSSTÖRANDE ÄMNER (CMR)/ ENDOKRINSTÖRANDE ÄMNER (ED)

SURGICEL™ hemostat är säker vid magnetisk resonans (MR). Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller ED-ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som ett känt eller förmodat cancerframkallande (H340), mutagen (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) för människor baserat på human- och djurstudier.

DOSERING OCH ADMINISTRERING

Steril teknik måste iakttas när SURGICEL™ hemostat tas ut från den sterila behållaren.

Minimala mängder SURGICEL™ hemostat i lämplig storlek ska läggas på blödningsstället eller hållas stadigt mot vävnaderna till hemostas uppnås.

Den mängd som krävs beror på arten och intensiteten av den blödning som ska stoppas. Den hemostatiska effekten av SURGICEL™ hemostat är särskilt utpräglad när den används torrt. Att fukta materialet med vatten eller fysiologisk koksaltlösning rekommenderas inte.

Kassering

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda enheter och förpackningar i enlighet med din inrättnings regler och rutiner för biofarliga material och avfall.

Patientinformation

Hälso- och sjukvårdspersonalen eller kliniken ska tillhandahålla patienten "Information som ska ges till patienten" och vid behov skriva ut informationen.

Prestanda/Verkan

Efter att SURGICEL™ hemostat har mättats med blod, sväller den till en brunaktig eller svart gelatinös massa som hjälper till att bilda ett koagel och fungerar därigenom som en hemostatisk tillsats för att kontrollera lokal blödning. När SURGICEL™ hemostat används korrekt i minimala mängder resorberas den på implantationsstället praktiskt taget utan någon vävnadsreaktion. Resorptionen beror på flera faktorer, inklusive mängden som används, graden av blodmättnad och vävnadsbädden.

Förutom de lokala hemostatiska egenskaperna är SURGICEL™ hemostat bakteriedödande *in vitro* mot ett brett spektrum av grampositiva och gramnegativa organismer inklusive aeroba och anaeroba organismer. SURGICEL™ hemostat är bakteriedödande *in vitro* mot flera bakteriestammar, inklusive:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i> grupp A	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Streptococcus</i> grupp B	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</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>

meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)

penicillinresistent *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)

vankomycinresistent *Enterococcus* (VRE)

meticillinresistent *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

SURGICEL™ hemostat är emellertid inte ett alternativ till systemiskt använda terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella medel.

STERILITET

SURGICEL™ hemostat steriliseras med strålning. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

FÖRVARING

SURGICEL™ hemostat ska förvaras vid eller under 30 °C. Använd ej efter utgångsdatum.

LEVERANS

SURGICEL™ hemostat finns tillgänglig i sterila foliepåsar för engångsbruk i en mängd olika storlekar.

SPÅRBARHET

En spårbarhetsetikett, som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och satskod, inkluderas i varje förpackning. Etiketten ska fästas i eller läggas till elektroniskt i patientens permanenta medicinska journal, för att tydligt identifiera enheten som implanterades. Följande specifika information finns på enhetsförpackningens etikett: Katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats samt en unik streckkod för enhetsidentifiering med information om artikelnummer för global handel, dvs. GTIN-nummer (Global Trade Item Number).

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN

Produktbeskrivning

SURGICEL™ -enheten är steril och för engångsbruk. Enheten är tillverkad av växtcellulosa. Den kan göras i många olika format. Formaten inkluderar stickat tyg, lösa fibrer och pulver.

SURGICEL™ -enheten används för att hjälpa till att kontrollera blödningar från olika typer av blodkärl.

Enhetsmaterial

SURGICEL™ -enheten är helt och hållet tillverkad av växtcellulosa. Den är gjord för säker användning vid operation. Den bearbetas på ett sätt som gör att den resorberas i kroppen. Den faktiska resorptionstiden beror på var i kroppen och hur mycket som används.

Information för säker användning

Det finns alltid en risk för biverkningar vid alla typer av operationer. Vissa reaktioner kan bero på ditt allmänna hälsotillstånd. Andra reaktioner kan relateras till själva ingreppet. Vissa reaktioner kan vara relaterade till de material som placeras i kroppen. Det är svårt att veta källan till vissa biverkningar. Kontakta din läkare vid eventuella tecken på infektion eller biverkningar. Var noga med att gå på läkarbesöken efter din operation.

Enheten orsakar inga problem med en medicinsk undersökning som kallas MRT. MRT betyder magnetisk resonanstomografi.

Förväntad livstid för enheten och uppföljning

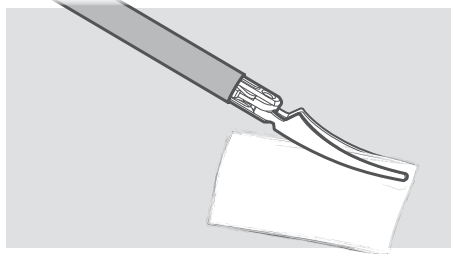
SURGICEL™ -enheten resorberas av kroppen över tid. Det förekommer nästan ingen vävnadsreaktion. Resorptionstiden beror på flera olika faktorer, inklusive var i kroppen och hur mycket som används.

Patientinformationsportal

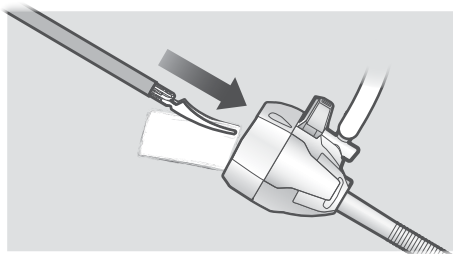


ic.jnjmedicaldevices.com

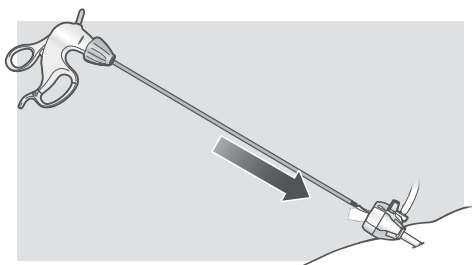
Du kan hitta alla uppdateringar om enheten på den webbplatsen. Ditt implantatkort kommer att innehålla information om din specifika enhet. Informationen finns också i din medicinska journal.



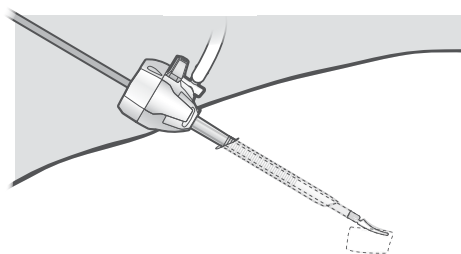
Figur 1



Figur 2A



Figur 2B



Figur 3

SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING

REF

Katalognummer

MD

Medicinteknisk produkt/för implantatkort: Enhetsnamn



Får inte användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen



OBS



Får ej återanvändas



Får ej omsteriliseras



System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan

STERILE R

Steriliserad med strålning

LOT

Satskod



Tillverkningsdatum



Sista förbrukningsdatum

UDI

Unik enhetsidentifikator



Tillverkare

EC REP

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen



Förpackningsenhet



www.e-ifu.com
EU: +800 888 888 2020
EU: +32 2 4037222

Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Kontakta helpdesk som tillhandahåller dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.

MR

MR-säker



Övre temperaturgräns



Resorberbar hemostat



Webbplats med patientinformation/för implantatkort: Webbplats med information för patienter



Patient-ID/för implantatkort: Patientens namn eller patient-ID



Datum/för implantatkort: Datum för implantationen



Vårdcentral eller läkare/för implantatkort: Namn på och adress till den implanterande sjukvårdsinstitutionen/ vårdgivaren



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



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