

«УТВЕРЖДАЮ»
Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
_____ Е.М. Ломова
« ____ » _____ 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения
Матрица гемостатическая SURGIFLO плюс FlexTip в составе.

SURGIFLO

ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ МАТРИЦА

С гибким наконечник-аппликатором FlexTip

Инструкция по применению

SURGIFLO™ Гемостатическая матрица

С гибким наконечник-аппликатором FlexTip

Не использовать для внутрисосудистого введения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

SURGIFLO™ Гемостатическая матрица с гибким наконечник-аппликатором FlexTip предназначена для обеспечения гемостаза путем нанесения на кровоточащую поверхность.

SURGIFLO™ поставляется в стерильном поддоне со всеми стерильными компонентами для приготовления текучей желатиновой матрицы:

- Стерильный предварительно заполненный шприц с поршнем синего цвета, содержащий свиную желатиновую матрицу белого цвета с желтоватым оттенком.
- Стерильный пустой шприц
- Стерильная чашка для переноса жидкости
- Стерильный гибкий наконечник-аппликатор голубого цвета, изгибающийся во всех направлениях

- Стерильный белый наконечник-аппликатор, который можно обрезать до нужной длины

Перед использованием желатиновая матрица должна быть разведена добавлением 2 мл стерильного раствора натрия хлорида (физиологического раствора). После смешивания матрицы с физиологическим раствором к шприцу следует присоединить нужный наконечник-аппликатор для нанесения готового продукта на кровоточащую поверхность.

ДЕЙСТВИЕ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ обладает гемостатическими свойствами. Текучая желатиновая матрица формирует необходимую среду для адгезии и агрегации тромбоцитов и запуска естественного каскада свертывания крови. Период полного рассасывания гемостатической матрицы SURGIFLO™ при ее аппликации в адекватном количестве занимает от 4 до 6 недель. В экспериментальных исследованиях на животных тканевые реакции на матрицу были классифицированы как минимальные.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ/ПОКАЗАНИЯ

SURGIFLO™ предназначена для обеспечения гемостаза во время хирургических операций (за исключением офтальмологических), если компрессия, лигирование и другие традиционные методы остановки капиллярного, венозного или артериолярного кровотечения неэффективны или не могут быть использованы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- SURGIFLO™ нельзя вводить в просвет кровеносных сосудов или использовать для компрессии последних из-за риска тромбоемболий, диссеминированного внутрисосудистого свертывания и повышенного риска анафилактических реакций.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ нельзя использовать для больных с заведомой аллергией на свиной желатин.

- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ нельзя использовать для закрытия разрезов кожи, поскольку она может помешать соединению и заживлению краев кожной раны. Это связано с механическим попаданием желатина в разрез, а не с препятствием процессу заживления как таковому.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ нельзя вводить в просвет кровеносных сосудов или использовать для компрессии последних. Она предназначена только для нанесения на раневые поверхности.
- Не используйте SURGIFLO™ при отсутствии активного кровотока в зоне операции, например, в условиях временного пережатия или шунтирования сосудов из-за риска попадания матрицы в просвет сосудов и внутрисосудистого свертывания крови.
- Применение SURGIFLO™ не может заменить тщательного соблюдения хирургической техники, правильного наложения лигатур или использования других традиционных процедур для обеспечения гемостаза.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ нельзя использовать при наличии раневой инфекции. В загрязненных участках тела гемостатическую матрицу SURGIFLO™ надо использовать с осторожностью. Если после наложения гемостатической матрицы появляются признаки раневой инфекции, или начинает развиваться абсцесс, может потребоваться повторное хирургическое вмешательство для удаления инфицированного материала и обеспечения дренажа.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ нельзя использовать в случае струйного артериального кровотечения. Ее также нельзя использовать в скоплениях крови и жидкостей, а также в тех случаях, когда источник кровотечения находится в глубине (погружен в жидкость). Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не действует на источник кровотечения как тампон или заглушка.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует удалять с места наложения, если она используется внутри, вокруг или в непосредственной близости от костных отверстий, органов, заключенных в костные границы, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазмы. Следует избегать избыточного заполнения матрицей этих пространств. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ может разбухать, создавая риск повреждения нервов.
- Избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует удалять после достижения гемостаза из-за возможности смещения матрицы и сдавления прилежащих анатомических структур.
- Безопасность и эффективность SURGIFLO™ при офтальмологических операциях не установлены.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ нельзя использовать для регулирования послеродовых маточных или менструальных кровотечений.
- Безопасность и эффективность SURGIFLO™ у детей и беременных не установлены.
- Не следует обрезать гибкий наконечник-аппликатор во избежание обнажения внутреннего проводника.
- Белый прямой наконечник-аппликатор следует обрезать вне операционного поля. Обрезайте его под прямым углом, чтобы не получился заостренный кончик.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- SURGIFLO™ предназначена для однократного использования. Не подлежит повторной стерилизации. Неиспользованные открытые компоненты изделия должны быть утилизированы.
- Хотя иногда в ходе операции возникают показания для тампонады полости с целью гемостаза, SURGIFLO™ не должна применяться в этих целях, кроме неиспользованных

излишков продукта. При дополнительном контакте с жидкостью SURGIFLO™ может увеличить объем на 20%.

- Всегда надо использовать лишь минимально необходимое для достижения гемостаза количество гемостатической матрицы SURGIFLO™. После достижения гемостаза любые излишки гемостатической матрицы SURGIFLO™ надо осторожно удалить.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ нельзя использовать в комбинации с замкнутыми контурами циркуляции аутологичной крови. Было продемонстрировано, что фрагменты гемостатических агентов на основе коллагена могут проходить через трансфузионные фильтры систем гемодиализа с размером отверстий 40 микронов.
- SURGIFLO™ нельзя использовать в комбинации с адгезивными материалами на основе метилметакрилата. Имеются сообщения о том, что микроволокнистый коллаген снижает адгезивные свойства метилметакрилата при соединении протезов с поверхностью кости.
- SURGIFLO™ нельзя использовать как средство для основного лечения заболеваний с нарушением свертываемости крови.
- SURGIFLO™ должна применяться с осторожностью в нейрохирургии, поскольку ее эффекты не были изучены в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях.
- Хотя безопасность и эффективность совместного использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ с другими агентами того же назначения не оценивались в контролируемых клинических испытаниях, однако, если, по мнению лечащего врача, с медицинской точки зрения целесообразно одновременно с данной матрицей использовать другие гемостатические агенты, необходимо внимательно ознакомиться с доступной литературой по этим продуктам, чтобы получить полное представление о показаниях, противопоказаниях и возможных осложнениях.
- Безопасность и эффективность комбинированного использования SURGIFLO™ с растворами или порошками антибиотиков не установлены.
- Безопасность и эффективность использования SURGIFLO™ при урологических вмешательствах в рандомизированных клинических исследованиях не изучались.
- При урологических операциях SURGIFLO™ нельзя оставлять в почечной лоханке, чашечках, мочевом пузыре, уретре, чтобы не создавать риска камнеобразования.

Гемостатические средства на основе желатина: Известные нежелательные явления

При использовании гемостатических средств на основе абсорбируемого свиного желатина сообщалось в основном о следующих нежелательных явлениях:

- Гемостатические средства на основе желатина могут служить местом развития инфекции и формирования абсцесса, т.к. потенцируют бактериальный рост.
- При операциях на головном мозге в местах имплантации таких средств описаны случаи развития гигантоклеточных гранулем.
- Описаны случаи компрессии головного и спинного мозга в результате скопления стерильной жидкости в области имплантации.
- При использовании гемостатических средств на основе абсорбируемого свиного желатина при операциях с ламинэктомией имеются сообщения о множественных неврологических нарушениях, включая синдром конского хвоста, стеноз позвоночного канала, менингиты, арахноидиты, головные боли, парестезии, боли различной локализации, дисфункции кишечника и мочевого пузыря, импотенцию.
- При использовании гемостатических средств на основе абсорбируемого свиного желатина при пластике дуральных дефектов во время операций с ламинэктомией и краниотомией, описаны случаи лихорадки, инфекции, парестезий нижних конечностей, болей в шее и спине, мочевой и кишечной инконтиненции, синдрома конского хвоста, нейрогенного мочевого пузыря, импотенции и парезов.
- При использовании гемостатических средств на основе абсорбируемого свиного желатина во время лобэктомии, ламинэктомии, коррекции переломов лицевого черепа

описаны случаи миграции компонентов в спинномозговой канал, глазницу с потерей зрения.

- В местах расположения имплантов наблюдались реакции на инородное тело, инкапсулированные скопления жидкости, гематомы.
- При использовании гемостатической губки во время операции восстановления поврежденных сухожилий описаны случаи развития избыточного фиброза и длительной фиксации сухожилия.
- При использовании гемостатических средств на основе абсорбируемого свиного желатина в хирургии носа описаны случаи развития синдрома токсического шока.
- При использовании гемостатических средств на основе абсорбируемого свиного желатина во время тимпаноластики описаны случаи лихорадки, неполного рассасывания, потери слуха.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Комплект SURGIFLO™ поставляется в стерильном поддоне со всеми стерильными компонентами:

- Стерильный предварительно заполненный шприц с поршнем синего цвета, содержащий стерильную желатиновую матрицу. На шприце имеется маркировка «Гемостатическая матрица SURGIFLO™»
- Стерильный пустой шприц
- Стерильная чашка для переноса жидкостей
- Стерильный гибкий наконечник-аппликатор голубого цвета, изгибающийся во всех направлениях
- Стерильный белый наконечник-аппликатор, который можно обрезать до нужной длины

Текущая желатиновая матрица и все компоненты в поддоне стерилизованы гамма-лучами.

Комплект SURGIFLO™ также содержит Инструкцию по применению и контрольные этикетки.

Условия хранения и использования

- SURGIFLO™ должна храниться в сухом помещении при температуре 2-25С.
- SURGIFLO™ предназначена только для однократного использования.
- Текучую желатиновую матрицу можно использовать только в первые 8 часов после разведения стерильным физиологическим раствором.

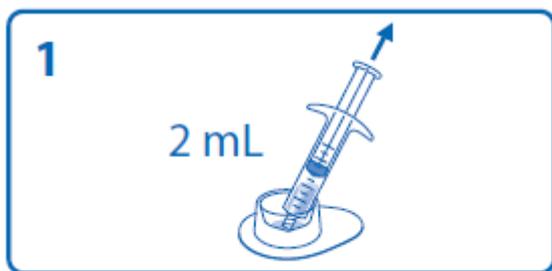
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием матрицы проверьте упаковку на дефекты и повреждения. Если упаковка повреждена или намокла, стерильность ее содержимого не гарантируется, то есть оно не должно использоваться. Неиспользованные вскрытые упаковки гемостатической матрицы SURGIFLO™ должны быть утилизированы, поскольку их содержимое не подлежит повторной стерилизации и дальнейшему использованию.

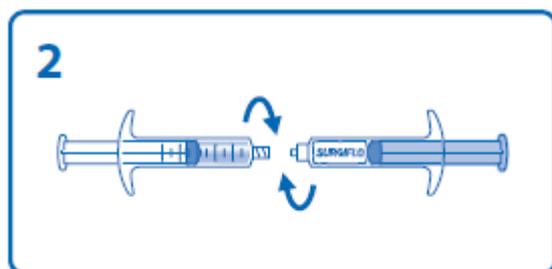
Использование поддона для приготовления текучей желатиновой матрицы:

Вскройте наружную упаковку и поместите стерильный внутренний поддон на стерильную поверхность с соблюдением правил асептики. После этого откройте поддон.

Приготовление текучей желатиновой матрицы с помощью стерильного физиологического раствора в стерильной зоне:

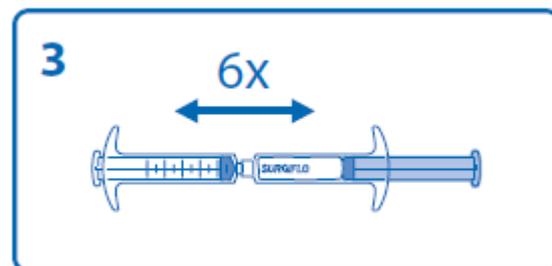


1) Наберите 2 мл стерильного физиологического раствора из стерильной чашки для переноса жидкостей в пустой стерильный шприц



2) Соединение шприцев

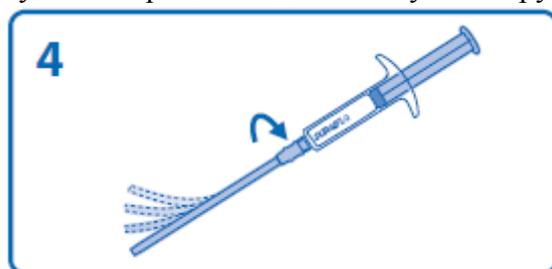
Снимите синий колпачок с кончика стерильного предварительно заполненного шприца с синим поршнем, содержащего желатиновую матрицу. Присоедините этот шприц к стерильному шприцу, содержащему стерильный физиологический раствор.



3) Смешивание содержимого двух шприцев

Начните смешивание с закачивания стерильного физраствора в шприц, содержащий желатиновую матрицу. Затем перекачивайте смесь из одного шприца в другой 6 раз до получения однородного по консистенции содержимого. После смешивания всю гемостатическую матрицу необходимо переместить в шприц с синим поршнем и маркировкой «Гемостатическая матрица **SURGIFLO™**».

Пустой шприц отсоедините и утилизируйте.



4) Присоедините наконечник-апликатор для нанесения матрицы

Теперь изделие готово для клинического использования.

- Гибкий наконечник-апликатор голубого цвета, изгибающийся во всех направлениях. (Не следует обрезать гибкий наконечник-апликатор во избежание обнажения внутреннего проводника.)

- Белый наконечник-апликатор можно обрезать до нужной длины. Это следует делать вне операционного поля. Обрезайте наконечник-апликатор под прямым углом, чтобы не

получился заостренный кончик. Отрезанные части поместите в поддон и затем утилизируйте.

Нельзя вводить SURGIFLO™ в просвет кровеносных сосудов.

См. разделы «Противопоказания», «Предупреждения» и «Меры предосторожности»

При открытых операциях

a. Установите источник кровотечения.

b. Доставьте матрицу SURGIFLO™ к источнику кровотечения. SURGIFLO™ можно использовать без наконечник-аппликатора или с одним из наконечник-аппликаторов, присоединенным к шприцу с маркировкой «Гемостатическая матрица SURGIFLO™». Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы, чтобы покрыть всю кровоточащую поверхность.

c. В дефектах тканей (полости, щели, кратеры) вначале наносите SURGIFLO™ в самую глубокую часть дефекта и продолжайте аппликацию по мере извлечения шприца (или его наконечник-аппликатора) из полости.

d. Приложите тампон, смоченный стерильным физиологическим раствором к месту нанесения матрицы SURGIFLO™, чтобы обеспечить достаточный контакт материала с кровоточащей тканью.

e. Через 1-2 минуты поднимите и удалите тампон, осмотрите раневую поверхность. Если кровотечение остановилось, аккуратно смойте избыток SURGIFLO™, стараясь не разрушить образовавшийся сгусток.

f. В случае продолжающегося кровотечения, проявляющегося пропитыванием материала и просачиванием крови, повторите аппликацию SURGIFLO™.

При эндоскопических операциях на пазухах носа и носовых кровотечениях:

a. Нанесите SURGIFLO™ на источник кровотечения, используя подходящий наконечник-аппликатор, присоединенный к шприцу с маркировкой «Гемостатическая матрица SURGIFLO™».

b. Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы, чтобы покрыть всю кровоточащую поверхность.

c. Используя зажим или другой инструмент, приложите тампон, смоченный стерильным физиологическим раствором к месту нанесения матрицы SURGIFLO™, чтобы обеспечить достаточный контакт материала с кровоточащей тканью.

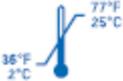
d. В случае продолжающегося кровотечения, проявляющегося пропитыванием материала и просачиванием крови, вставьте наконечник-аппликатор в центр массы ранее нанесенной матрицы SURGIFLO™ и добавьте свежий материал как можно ближе к раневой поверхности. После повторной аппликации SURGIFLO™ прижмите материал к поверхности с помощью тампона, смоченного стерильным физиологическим раствором, и вновь осмотрите рану. При необходимости повторите процедуру.

e. После достижения гемостаза удалите тампон. По возможности удалите избыток SURGIFLO™ промыванием или аккуратной аспирацией. Старайтесь не разрушить образовавшийся сгусток. Оставшуюся на поверхности матрицу удалять не обязательно, т.к она подвергнется биорезорбции.

f. При удовлетворительном гемостазе нет необходимости в тампонаде носа.

g. В послеоперационном периоде при необходимости используйте промывание и/или аккуратную аспирацию для удаления оставшейся матрицы SURGIFLO™.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

 <p>Хранить при температуре 2-25C</p>	 <p>Не содержит латекса</p>
 <p>См. инструкцию по применению</p>	 <p>Стерилизовано ионизирующим излучением</p>
 <p>Не подлежит повторному использованию</p>	 <p>Поставщик</p>
 <p>Не подлежит повторной стерилизации</p>	 <p>Производитель</p>
 <p>Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена</p>	 <p>Номер повторного заказа</p>
 <p>Не вводить в кровеносные сосуды</p>	 <p>Использовать до: год и месяц</p>
 <p>Обозначает требования к утилизации упаковочного материала. Программа утилизации может отсутствовать в вашем регионе.</p>	 <p>Номер серии</p>
	 <p>CE маркировка или идентификационный номер уполномоченного органа</p>