

Oznakowanie CE i numer Jednostki Notyfikowanej: 2460

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA Surgi-ORC®

Jałowy, wchłaniany środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy

OPIS

wchłaniany środek hemostatyczny Surgi-ORC® to jałowa wchłanialna tkanina dziana powstała w drodze kontrolowanego utleniania regenerowanej celulozy. Tkanina ma barwę białą do bladożółtej i delikatny karmelowy zapach. Jest stabilna w temperaturze pokojowej. Z czasem mogą wystąpić niewielkie przebarwienia, ale nie wpływa to na działanie produktu.

Środki hemostatyczne Surgi-ORC® są dostępne w wariantach Original/Standard, Knit, Fibril oraz Non-Woven/SNOW i są wyprodukowane z takiej samej utlenionej regenerowanej celulozy.

Surgi-ORC® spełnia wszystkie wymagania dla Utlenionej Regenerowanej Celulozy ustalone w amerykańskiej Farmakopei (USP).

PRZEZNACZENIE

Środek hemostatyczny Surgi-ORC® jest stosowany pomocniczo w różnych zabiegach chirurgicznych, gdy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych i małych tętniczek za pomocą ucisku, podwiązania i innych konwencjonalnych procedur jest nieskuteczne lub niepraktyczne. Środek hemostatyczny Surgi-ORC® można przycinać na wymiar w zabiegach endoskopowych.

STOSOWANIE

Środek hemostatyczny Surgi-ORC® Original/Standard nadaje się zarówno do zabiegów metodą konwencjonalną jak i laparoskopową dzięki powierzchniowemu kontaktowi z miejscem krwawienia w sposób umożliwiający absorpcję krwi.

Środek hemostatyczny Surgi-ORC® Knit ma gęsto dzianą strukturę, co zapewnia wysoką wytrzymałość w przypadku bardziej intensywnego krwawienia. Środek hemostatyczny Surgi-ORC® Fibril dzięki swojej lekkiej i kępkowatej strukturze można łatwo oddzielić i przytrzymać kleszczami. Może być stosowany w każdym rozmiarze, w zależności od konieczności uzyskania hemostazy w określonym miejscu krwawienia. Jest wygodny w przypadku trudno dostępnych miejsc lub miejsc krwawienia o nieregularnym kształcie.

Środek hemostatyczny Non-Woven/SNOW - strukturalna włóknina Non-Woven/SNOW - jest zwykle stosowany w przypadku minimalnego lub umiarkowanego krwawienia z określonych lub rozległych miejsc zabiegowych. Surgi-ORC® jest stosowany w różnych procedurach zabiegowych w celu osiągnięcia hemostazy, w tym w neurochirurgii, kardiochirurgii, chirurgii ogólnej, położnictwie, ginekologii, urologii, traumatologii, chirurgii plastycznej, otolaryngologii, stomatologii, itp.

DZIAŁANIE

W momencie, gdy środek hemostatyczny Surgi-ORC® wchodzi w kontakt z krwią, tworzy brązową lub czarną galaretowatą masę, która pomaga w tworzeniu się skrzepu, działając w ten sposób jako środek hemostatyczny wspomagający tamowanie miejscowego krwotoku.

Jeżeli środek hemostatyczny Surgi-ORC® stosuje się prawidłowo w minimalnych ilościach, ulega on wtedy wchłonięciu z miejsc implantacji bez reakcji tkankowej. Wchłanianie zależy od kilku czynników, w tym od zastosowanej ilości produktu, stopnia wysycenia krwią i łożyska tkankowego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Środka hemostatycznego Surgi-ORC® nie należy stosować do opatrywania ani wypełniania ran. Jeżeli został użyty, należy go usunąć po osiągnięciu hemostazy.
- Surgi-ORC® nie należy stosować do implantacji w przypadku ubytków kostnych takich jak złamania, ponieważ może zakłócać tworzenie kostniny i może być przyczyną powstawania torbieli.
- Gdy Surgi-ORC® stosuje się w celu uzyskania hemostazy w otworach kostnych lub wokół nich, w obrębie granicznych obszarów kostnych, rdzenia kręgowego lub nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów, zawsze należy go usunąć po uzyskaniu hemostazy, ponieważ zwiększa swoją objętość i może wywierać niepożądany nacisk.
- Surgi-ORC® nie należy stosować do tamowania krwotoku z dużych tętnic.
- Surgi-ORC® nie należy stosować na niekrwawiących większych powierzchniach sączenia, ponieważ płyny ustrojowe, z wyjątkiem krwi pełnej, takie jak surowica, nie wchodzi w reakcje ze środkiem hemostatycznym Surgi-ORC®, tym samym nie przynosząc zadowalających rezultatów.
- Surgi-ORC® jest wchłanialnym środkiem hemostatycznym i nie powinien być stosowany jako środek zapobiegający zrostom.
- Surgi-ORC® nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na celulozę.

OSTRZEŻENIA

- Środek hemostatyczny Surgi-ORC® jest dostarczany w stanie jałowym i nie należy go poddawać ponownej sterylizacji.
- Surgi-ORC® jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie należy go używać ponownie. Ponowne użycie Surgi-ORC® może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Zamknięcie środka hemostatycznego Surgi-ORC® w zakażonej ranie bez drenażu może prowadzić do powikłań i takiej sytuacji należy unikać.
- Środków hemostatycznych Surgi-ORC® nie należy zwilżać wodą ani solą fizjologiczną, ponieważ może to wpłynąć na skuteczność hemostazy.
- Surgi-ORC® nie należy nasączać środkami przeciwinfekcyjnymi ani innymi środkami takimi jak substancje buforujące lub hemostatyczne.
- Zaleca się usunięcie Surgi-ORC® po uzyskaniu hemostazy. Zawsze należy produkt usunąć z miejsca aplikacji, jeśli jest stosowany w otworach kostnych, wokół nich lub w obrębie granicznych obszarów kostnych, rdzenia kręgowego i (lub) nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów, niezależnie od rodzaju zabiegu chirurgicznego, ponieważ środek hemostatyczny Surgi-ORC® może wywierać nacisk powodujący paraliż i/lub uszkodzenie nerwów z uwagi na obrzęk.
- Przemieszczenie środka hemostatycznego Surgi-ORC® może nastąpić w wyniku np. ponownego zakładania opatrunku, ingerencji śródoperacyjnych, płukania, wzmożonego oddychania itp.
- W przypadku zabiegów takich jak lobektomia, laminektomia i operacje naprawcze przy złamaniu czołowej części czaszki oraz w przypadku uszkodzonego płata istnieje możliwość migracji Surgi-ORC® z miejsca aplikacji.

- Lekarze muszą zachować szczególną ostrożność, niezależnie od rodzaju zabiegu chirurgicznego, przy rozważaniu celowości usunięcia środka hemostatycznego Surgi-ORC® po uzyskaniu hemostazy.
- Surgi-ORC® nie jest przeznaczony do podstawowego leczenia zaburzeń krzepnięcia.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności działania Surgi-ORC® u kobiet w ciąży.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stosować tylko taką ilość Surgi-ORC®, jaka jest konieczna do uzyskania hemostazy, przytrzymując środek hemostatyczny mocno na miejscu, aż krwawienie ustanie. Należy usunąć nadmiar produktu przed chirurgicznym zamknięciem, aby ułatwić absorpcję i zminimalizować możliwość reakcji na ciało obce.
- W zabiegach urologicznych należy stosować minimalne ilości środka hemostatycznego Surgi-ORC® i uważać, aby nie zatkać cewki moczowej, moczowodów lub cewnika przemieszczonymi częściami produktu.
- Środków hemostatycznych Surgi-ORC® nie należy stosować w miejscach poddanych chemicznej kauteryzacji.
- Jeżeli Surgi-ORC® jest używany tymczasowo do wyściełania jam dużych, otwartych ran, należy go umieścić tak, aby nie zachodził na brzegi skóry.
- Surgi-ORC® należy usunąć z otwartych ran pęsetą lub przez irygację jałową wodą lub roztworem soli fizjologicznej po ustaniu krwawienia.
- W zabiegach otolaryngologicznych należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby upewnić się, że u pacjenta nie nastąpi aspiracja materiału.
- Należy uważać, aby nie nakładać zbyt mocno środka hemostatycznego Surgi-ORC®, gdy jest on używany jako opatrunek podczas zabiegów w chirurgii naczyniowej.
- Należy unikać wypełniania lub opatrywania ran, zwłaszcza w obrębie nieelastycznych jam, gdzie obrzęk może zakłócać normalne funkcjonowanie lub może powodować martwicę.
- Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i zaznajomione z technikami endoskopowymi.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Zgłaszano reakcje „otorbienia” płynu i reakcje na ciało obce.
- Zgłaszano efekt zwężenia, gdy środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy był stosowany do owijania podczas zabiegów w chirurgii naczyniowej. Chociaż nie stwierdzono, aby zwężenie było bezpośrednio związane ze stosowaniem środka z utlenionej regenerowanej celulozy, należy zachować ostrożność i unikać stosowania produktu do ciasnego owijania .
- Zgłaszano porażenie i uszkodzenie nerwów, gdy środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy był stosowany wokół, w lub w pobliżu otworów kostnych, granicznych obszarów kostnych, rdzenia kręgowego i/lub nerwu wzrokowego i skrzyżowania nerwów .
- Zgłaszano ślepotę w związku z zabiegami naprawczymi w obrębie uszkodzonego lewego płata czołowego po umieszczeniu środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy w przednim dole czaszki.
- Możliwe jest wydłużenie drenażu przy cholecystektomiach oraz występowanie trudności w oddawaniu moczu przez cewkę moczową po prostatektomii.

- Uczucie „pieczenia” i „kłucia” oraz kichanie mogą wystąpić, gdy środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy był używany jako opatrunek podczas krwawienia z nosa. Uważa się, że jest to spowodowane niskim pH produktu.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Podczas wyjmowania Surgi-ORC® ze sterylnego pojemnika należy zachować zasady aseptyki. Minimalną ilość środka hemostatycznego Surgi-ORC® w odpowiednim rozmiarze przykładą się na miejsce krwawienia lub mocno dociska do tkanek aż do uzyskania hemostazy. Wymagana ilość środka hemostatycznego Surgi-ORC® zależy od charakteru i intensywności krwawienia, które ma być zatamowane. Nie zaleca się zwilżania materiału wodą lub roztworem soli fizjologicznej przed użyciem. Otwarty, nieużywany środek hemostatyczny Surgi-ORC® należy wyrzucić, ponieważ nie można go poddać ponownej sterylizacji.

PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Po użyciu należy natychmiast zamknąć opakowanie zewnętrzne produktu.

NIE CHŁODZIĆ ANI NIE ZAMRAŻAĆ.

Data ważności jest podana na etykietach; nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

ZASTOSOWANE SYMBOLE

Nie stosować ponownie

Nie sterylizować ponownie

Chronić przed wilgocią

Zapoznaj się z instrukcją użytkowania

Nie przekraczać temperatury 30°C

Nie chłodzić i nie zamrażać

Sterylizowane przy użyciu

Wyrób medyczny

Uwaga, zapoznaj się z instrukcjami użytkowania

Nie używać, jeżeli opakowania jest uszkodzone

Chronić przed światłem słonecznym

Data ważności

Kod partii LUB numer serii

Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Wytwórca

Data produkcji

Sterylizacja przez napromienianie

Numer katalogowy

Wyprodukowany przez: Aegis Lifesciences PVT. LTD., 215/216 Mahagujarat Estate, Ahmedabad, Gujarat-382213, tel. +91 9726903131, +91 9727103131

Email: info@aegis-lifesciences.com

Web.: www.aegis-lifesciences.com

Przedstawiciel na terenie UE: OBELIS S.A (www.obelis.net),
Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruksela, Belgia

AL./IFU/ORC/01: wersja R11,
Data: 02-2024