en

SURGICEL™, SURGICEL™ 2, SURGICEL™ NU-KNIT

ABSORBABLE HAEMOSTATS (OXIDISED REGENERATED CELLULOSE)

DESCRIPTION

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

ACTIONS

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

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

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

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

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

INDICATIONS

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

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

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

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- SURGICEL™ Haemostat is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization SURGICEL™ Haemostat should not be resterilized.
- SURGICEL™ Haemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures. Closing SURGICEL™ Haemostat in a contaminated wound may lead to complications and should be avoided.
- The haemostatic effect of SURGICEL™ Haemostat is greater when it is applied dry; therefore it should not be moistened with water or saline.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- SURGICEL™ Haemostat should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or haemostatic substances. Its haemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.
- Although SURGICEL™ Haemostat may be left in situ when necessary, it is advisable to remove it once haemostasis is achieved. It must **always** be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm, and in proximity to tubular structures that could become constricted by swelling, regardless of the type of surgical procedure because SURGICEL™ Haemostat, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage. Dislodgement of SURGICEL™ Haemostat could possibly occur by means such as repacking, further intraoperative manipulation, lavage, exaggerated respiration, etc. There have been reports that in procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe that SURGICEL™ Haemostat, when left in the patient after closure, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis and, in another case, the left orbit of the eye, causing blindness. While these reports cannot be confirmed, special care must be taken by physicians, ***regardless of the type of surgical procedure***, to consider the advisability of removing SURGICEL™ Haemostat after haemostasis is achieved.
- Although SURGICEL™ Haemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.

PRECAUTIONS

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

ADVERSE REACTIONS

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

DOSAGE AND ADMINISTRATION

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

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

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

NOTES AND INFORMATION ON SHELF-LIFE

SURGICEL™ Haemostat should be stored dry under controlled conditions (15°C-30°C) and protected from direct sunlight, in the original packaging.

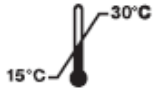
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Direct all correspondence to your local distributor.

NOT FOR EXPORT TO U.S.A.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	Store 15-30°C.		Sterile. Method of Sterilisation: irradiation.
	Attention, see instructions for use.		Single use.
	Do not use if package is damaged.		Do not resterilise.
	Batch number		Use by: year and month
	Re-order number.		Manufacturer

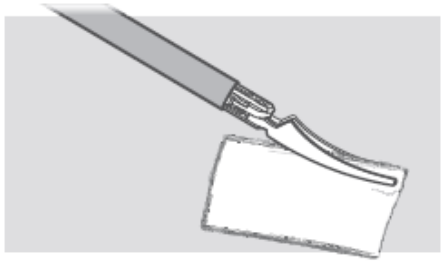


Figure 1

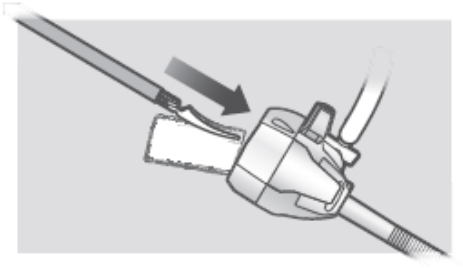


Figure 2A

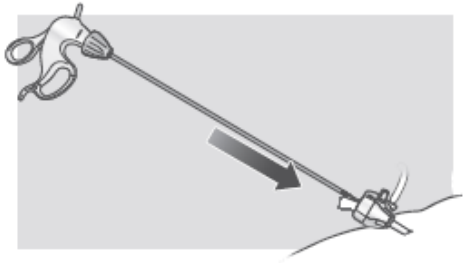


Figure 2B

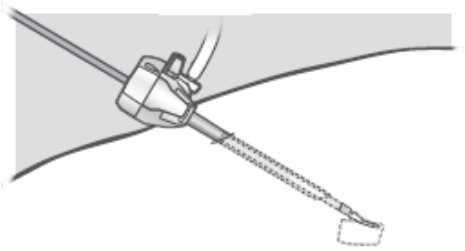


Figure 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел ню-книт» (Surgicel Nu-Knit)

ОПИСАНИЕ

Абсорбируемое гемостатическое средство SURGICEL® - стерильная абсорбируемая трикотажная ткань, приготовленная путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Ткань имеет белый цвет с бледно-желтым оттенком и легким запахом карамели. Она крепкая, ее можно прошивать и резать, не боясь износа. Она стабильна и должна храниться при контролируемой комнатной температуре. Незначительное изменение окраски может произойти по прошествии некоторого времени, однако это не влияет на функции средства.

ДЕЙСТВИЕ

После насыщения гемостатического средства SURGICEL® кровью оно разбухает, превращаясь в коричневатую или черную желатинообразную массу, способствующую образованию тромба, т.е. данная ткань служит вспомогательным гемостатическим средством для остановки местных кровотечений. При корректном использовании в минимальных количествах гемостатическое средство SURGICEL® рассасывается из мест имплантации фактически без тканевой реакции. Абсорбция зависит от нескольких факторов, включая использованный объем ткани, степень насыщения кровью и тканевое ложе.

Помимо местных гемостатических свойств, гемостатическое средство SURGICEL® оказывает бактерицидное действие in vitro в отношении широкого круга Грам-положительных и Грам-отрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов. Гемостатическое средство SURGICEL® оказывает бактерицидное действие in vitro против штаммов многих видов, в том числе следующих:

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

метициллин-резистентный Staphylococcus aureus (MRSA)
пенициллин-резистентный Streptococcus pneumonia (PRSP)
ванкомицин-резистентный Enterococcus (VRE)
метициллин-резистентный Staphylococcus epidermidis (MRSE)

Однако, гемостатическое средство SURGICEL® не является альтернативой системной терапии или профилактики антимикробными препаратами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ
Гемостатическое средство SURGICEL® используется в качестве дополнительного средства в ходе хирургических вмешательств для остановки капиллярных, венозных и малых артериальных кровотечений, когда лигирование и прочие стандартные методы остановки кровотечений затруднительны или неэффективны.
Гемостатическое средство SURGICEL® можно вырезать по необходимым шаблонам для использования в ходе эндоскопических вмешательств (см. Рисунки 1, 2A и 2B).

Рисунок 1. Гемостатическое средство SURGICEL® необходимо вырезать до необходимого размера для эндоскопического применения. Стандартные эндоскопические вмешательства должны проводиться до момент размещения абсорбируемого гемостатического средства. Захватите гемостатическое средство SURGICEL® за один угол. Четким движением кзади потяните материал в операционный канал до момента, пока материал не окажется захвачен в конце лапароскопа.

Рисунок 2A. Поместите лапароскоп обратно в тело пациента через муфту и повторно расположите эндоскоп над зоной требуемой аппликации. Медленно толкайте захватывающий инструмент и материал в полость.

Рисунок 2B. При использовании захватывающих инструментов во втором и/или третьем дополнительном участке можно провести размещение материала на месте.

Гемостатическое средство SURGICEL® может использоваться во многих областях хирургии, (сердечно-сосудистой хирургия, геморроидэктомия, имплантация сосудистых протезов, биопсия, операции на легких, челюстно-лицевая хирургия, резекция желудка, операции на носоглотке, операции на печени и желчном пузыре, гинекологические операции, торакальные и абдоминальные симпатэктомии, нейрохирургия, особенно операции на головном мозге, операции на щитовидной железе, трансплантации кожи, лечение поверхностных повреждений).
Гемостатическое средство SURGICEL® также показано для вспомогательного применения в стоматологии для остановки кровотечения при удалении зубов и хирургических вмешательствах в полости рта. Оно также может применяться для достижения гемостаза после экстракции одного или нескольких зубов, при альвеолопластике, десневых кровотечениях, ретенции зубов, биопсиях и прочих вмешательствах в полости рта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Хотя тугая упаковка или набивка иногда медицински целесообразна, гемостатическое средство SURGICEL® не должно использоваться данным способом, за исключением случаев, когда оно подлежит удалению после достижения гемостаза.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно применяться в области костных дефектов (например, переломов), поскольку существует вероятность нарушения образования костной мозоли и теоретически – образования кист.
- Когда гемостатическое средство SURGICEL® используется для достижения гемостаза в области, вокруг или вблизи костных отверстий, зон, ограниченных костями, спинного мозга, зрительного нерва или перекреста зрительных нервов, его всегда следует удалять после достижения гемостаза, поскольку оно разбухает и может привести к возникновению нежелательного давления.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно использоваться для остановки кровотечений из крупных артерий.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно использоваться в области негеморрагических серозных сочащихся поверхностей, поскольку биологические жидкости, помимо цельной крови (например, сыворотка), не реагируют с гемостатическим средством SURGICEL® для обеспечения удовлетворительного гемостатического эффекта.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно использоваться как средство для профилактики образования спаек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Гемостатическое средство SURGICEL® поставляется стерильным, и, поскольку материал не совместим с автоклавированием и стерилизацией этиленоксидом, гемостатическое средство SURGICEL® не подлежит повторной стерилизации.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не должно служить заменой тщательной хирургической технике, а также корректному использованию швов и лигатур. Следует избегать закрытия гемостатического средства SURGICEL® в загрязненной ране без дренирования, поскольку это может привести к осложнениям.
- Гемостатический эффект гемостатического средства SURGICEL® выше, когда оно применяется сухим; поэтому не следует увлажнять его водой или физиологическим раствором.
- Гемостатическое средство SURGICEL® не следует пропитывать противомикробными средствами и прочими материалами, такими как буферные и гемостатические вещества. Его гемостатический эффект не усиливается добавлением тромбина, активность которого устраняется низким pH продукта.
- Хотя гемостатическое средство SURGICEL® можно при необходимости оставлять в месте применения, рекомендуется удалять его под достижении гемостаза. Оно должно всегда удаляться из мест применения в области, вокруг или вблизи костных отверстий, зон, ограниченных костями, спинного мозга, зрительного нерва или перекреста зрительных нервов независимо от вида хирургических вмешательств, поскольку гемостатическое средство SURGICEL®, разбухая, может оказывать давление, что в свою очередь может привести к параличу и/или повреждениям нервов. Смещение гемостатического средства SURGICEL® может происходить в случаях повторного размещения средства, дальнейших интраоперационных манипуляций, промывания, частого дыхания и пр. Имеются сообщения о том, что в ходе таких вмешательств, как лобэктомия, ламинэктомия, лечение перелома лобной кости и рваной раны доли, при оставлении гемостатического средства SURGICEL® в теле пациента после закрытия раны оно мигрировало из места применения через костные отверстия вокруг спинного мозга, что привело к параличу, а в другом случае – через левую глазницу, что привело к слепоте. Хотя эти сообщения не были подтверждены, врачам следует уделить особое внимание и, независимо от вида хирургического вмешательства, рассмотреть целесообразность удаления гемостатического средства SURGICEL® после достижения гемостаза.
- Хотя гемостатическое средство SURGICEL® обладает бактерицидным действием в отношении большой группы патогенных микроорганизмов, оно не должно служить заменой системной терапии или профилактики с применением противомикробных препаратов, предназначенных для контроля или профилактики послеоперационных инфекций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте только достаточное количество гемостатического средства SURGICEL,® требуемое для достижения гемостаза, удерживая его на месте до остановки кровотечения. Удаляйте избыток средства до закрытия раны для облегчения абсорбции и минимизации возникновения потенциальной реакции на инородное тело.
- В ходе урологических вмешательств следует использовать минимальное количество гемостатического средства SURGICEL,® применяя его с осторожностью во избежание закупорки уретры, мочеточника или катетера смещенными частями продукта.
- Поскольку абсорбция гемостатического средства SURGICEL® может уменьшаться в зонах, подвергнутых химической каутеризации, его применение не должно предваряться использованием нитрата серебра и прочих прижигающих химических средств.
- Если гемостатическое средство SURGICEL® применяется временно для отграничения полостей крупных открытых ран, его следует располагать так, чтобы оно не выступало за края кожи. Его также необходимо удалять из открытых ран щипцами или путем орошения стерильной водой или физиологическим раствором после остановки кровотечения.
- Следует соблюдать меры предосторожности в оториноларингологии, чтобы не допустить аспирации материалов пациентом (примеры: остановка кровотечение после тонзиллэктомии, остановка носового кровотечения).
- Следует соблюдать меры предосторожности, не допуская слишком тугого размещения гемостатического средства SURGICEL® при использовании его в виде обертываний в сосудистой хирургии.
- СТОМАТОЛОГИЯ: Гемостатическое средство SURGICEL® необходимо накладывать неплотно на кровоточащую поверхность. Набивки и упаковки следует избегать, особенно в ригидных полостях, где набухание средства может помешать нормальной функции и даже вызвать некроз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
- Имеются сообщения о «инкапсуляции» жидкостей и реакциях на инородное тело.
- Имеются сообщения о возникновении стенозов при применении гемостатического средства SURGICEL® в виде обертываний в сосудистой хирургии. Хотя не было установлено, что стеноз напрямую связан с применением гемостатического средства SURGICEL,® важно соблюдать меры предосторожности и избегать тугих обертываний при наложении материала.
- Имеются сообщения о параличе и повреждениях нервов при использовании гемостатического средства SURGICEL® в области, вокруг или вблизи костных отверстий, зон, ограниченных костями, спинного мозга, зрительного нерва или перекреста зрительных нервов. Хотя большинство из этих сообщений относились к ламинэктомии, сообщения о параличах также были получены в связи с иными вмешательствами. Имеется сообщение о слепоте при хирургическом лечении рваной раны левой лобной доли, когда гемостатическое средство SURGICEL® было размещено в передней черепной ямке.
- Имеются сообщения о возможном продлении дренирования при холецистэктомии, а также о затруднении пассажа мочи через уретры после простатэктомии. Имеется одно сообщение о блокаде уретры после резекции почки, при которой потребовалась послеоперационная каутеризация.
- Полагают, что эпизодические сообщения об ощущениях «жжения» и «покалывания», чихании при использовании гемостатического средства SURGICEL® для остановки носового кровотечения связаны с низким pH продукта.
- Имеются сообщения об ощущениях жжения при использовании гемостатического средства SURGICEL® после удаления назальных полипов и после геморроидэктомии. Имеются сообщения о возникновении головных болей, ощущений жжения и покалывания, чиханий при носовых кровотечениях и прочих ринологических вмешательствах. Также имеются сообщения об ощущениях покалывания при наложении гемостатического средства SURGICEL® на поверхностные раны (изъязвленные варикозно расширенные вены, при дермабразии и на донорских участках).

ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ
При удалении гемостатического средства SURGICEL® из стерильной упаковки необходимо соблюдать стерильную методику.
Минимальное количество гемостатического средства SURGICEL® нужного размера накладывается на кровоточащий участок или плотно прижимается к тканям до достижения гемостаза.
Требуемое количество средства зависит от природы и интенсивности останавливаемого кровотечения. Гемостатический эффект гемостатического средства SURGICEL® особенно выражен, когда оно находится в сухом состоянии. Не рекомендуется смачивание материала водой или физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ХРАНЕНИИ
Гемостатическое средство SURGICEL® должно храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при контролируемых условиях (15°C-30°C) в оригинальной упаковке.
Не использовать, если оригинальная упаковка повреждена/вскрыта. Не подлежит повторной стерилизации. Срок годности данного продукта указан на упаковке.
Все вопросы и пожелания направляйте Вашему местному дистрибьютору.
НЕ ДЛЯ ЭКСПОРТА В США.

Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru