

ETHICON™

SURGIFLO™

HAEMOSTATIC MATRIX KIT
Plus FlexTip with **Thrombin**

Instructions for Use

Návod k použití

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Kasutusjuhend

Käyttöohjeet

Notice d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Οδηγίες χρήσης

Használati utasítás

Istruzioni per l'uso

Lietošanas instrukcija

Naudojimo instrukcija

Bruksanvisning

Instrukcja użytkowania

Instruções de utilização

Instruțiuni de utilizare

Návod na použitie

Navodila za uporabo

Instrucciones de uso

Bruksanvisning

Kullanım talimatları



58167

REF **MS0011**

| | |
|-------------|-----------|
| English | Page 3 |
| Česky | Strana 8 |
| Dansk | Side 13 |
| Nederlands | Pagina 18 |
| Eesti | Lk 23 |
| Suomi | Sivu 28 |
| Français | Page 33 |
| Deutsch | Seite 38 |
| Ελληνικά | Σελίδα 43 |
| Magyar | Oldal 49 |
| Italiano | Pagina 54 |
| Latviešu | 59.lpp |
| Lietuvių | Psl. 64 |
| Norsk | Side 69 |
| Polski | Strona 74 |
| Português | Página 79 |
| Română | Pagina 84 |
| Slovenský | Strana 89 |
| Slovenščina | Stran 94 |
| Español | Página 99 |
| Svenska | Sida 104 |
| Türkçe | Sayfa 109 |

Kit per matrice emostatica SURGIFLO™ con trombina e punta flessibile

Non iniettare nei vasi sanguigni.

DESCRIZIONE

Il kit per matrice emostatica SURGIFLO™ con trombina e punta flessibile ("SURGIFLO™") è indicato per l'uso emostatico mediante applicazione alla superficie sanguinante.

Il kit contiene i seguenti elementi:

1. Una vaschetta sterile con *tutti* i componenti sterili per preparare la matrice di gelatina fluida
2. Una vaschetta con i componenti per preparare la soluzione di trombina
 1. La matrice di gelatina fluida viene fornita in una vaschetta con *tutti* i componenti sterili:
 - Una siringa sterile precaricata con pistone blu, contenente la matrice di gelatina di origine suina, che ha un aspetto biancastro
 - Una siringa sterile vuota
 - Una coppetta per il contenimento del liquido sterile
 - Un puntale applicatore flessibile, sterile e di colore blu, che può essere piegato in tutte le direzioni
 - Un puntale applicatore, sterile e di colore bianco, che può essere tagliato alla lunghezza desiderata
 2. Componenti per preparare la soluzione di trombina:
 - Una fiala di trombina che contiene 2000 unità internazionali (UI) di trombina umana liofilizzata sterile
 - Una siringa senza ago contenente 2 ml di acqua sterile per iniettabili (WFI sterile)
 - Un adattatore per fiale sterile

Ricostituire la trombina seguendo le istruzioni. **Ricostituire la trombina al di fuori del campo sterile.** La soluzione di trombina deve poi essere trasferita nella coppetta per il contenimento del liquido sterile all'interno del campo sterile, seguendo la tecnica asettica.

La soluzione di trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina fluida prima dell'uso di quest'ultima.

Dopo aver miscelato la matrice emostatica con la soluzione di trombina, connettere il puntale applicatore appropriato alla siringa per applicare il prodotto alla sede emorragica.

MECCANISMO D'AZIONE

La matrice emostatica SURGIFLO™ possiede proprietà emostatiche. La matrice di gelatina fluida crea un ambiente nel quale le piastrine aderiscono e si aggregano, attivando la naturale cascata della coagulazione del paziente.

Viene attivata la trombina endogena del paziente, che converte il fibrinogeno in un coagulo di fibrina insolubile. Il componente di trombina della matrice emostatica SURGIFLO™ fornisce un effetto ausiliario all'innata proprietà emostatica della matrice di gelatina fluida.

Quando utilizzata in quantità appropriate, la matrice emostatica SURGIFLO™ viene completamente assorbita in 4–6 settimane. In uno studio di impianto su animali, le reazioni tissutali sono state classificate minime.

INDICAZIONI PER L'USO

La matrice emostatica SURGIFLO™ è indicata in tutte le procedure chirurgiche, ad eccezione degli interventi oftalmici, per ottenere l'emostasi qualora il controllo delle emorragie capillari, venose o arteriose, mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace.

CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non usare SURGIFLO™ nei compartimenti vascolari, poiché vi è rischio di tromboembolia, coagulazione intravascolare disseminata e un maggiore rischio di reazione anafilattica.
- Non usare la matrice emostatica SURGIFLO™ in pazienti con reazioni anafilattiche o sistemiche gravi accertate ai prodotti derivanti da sangue umano.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ in pazienti con allergia accertata alla gelatina di origine suina.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ per la chiusura di incisioni cutanee, in quanto potrebbe interferire con il processo di cicatrizzazione dei margini cutanei. Tale interferenza è dovuta all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria all'interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita.

AVVERTENZE

- Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Solo per uso epilesionale.
- Non applicare SURGIFLO™ in assenza di flusso ematico attivo, ad esempio quando il vaso è clamped o bypassato, poiché vi è il rischio di coagulazione intravascolare conseguente a iniezione endovascolare.
- La matrice emostatica SURGIFLO™ contiene trombina derivante da plasma umano. I prodotti derivanti da plasma umano potrebbero essere a rischio di trasmissione di agenti infetti, quali i virus e, teoricamente, l'agente del morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Il rischio di trasmissione di un agente infetto è stato

ridotto eseguendo lo screening dei donatori di plasma per rilevare un'eventuale precedente esposizione a determinati virus, eseguendo test per individuare l'eventuale presenza di determinate infezioni da virus in corso e disattivando e rimuovendo alcuni virus. Nonostante l'adozione di tali misure, questi prodotti mantengono il potenziale di trasmettere una malattia. Vi è inoltre la possibilità che in questi prodotti siano presenti agenti infetti non conosciuti. Il medico deve discutere con il paziente dei rischi e dei benefici di questo prodotto. Le misure adottate sono ritenute efficaci per i virus con pericapside come HIV, HCV e HBV, nonché per il virus privo di pericapside HAV. Le misure adottate potrebbero avere un'efficacia limitata nei confronti di virus privi di pericapside come il parvovirus B19. Le infezioni da parvovirus B19 possono essere pericolose per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per gli individui affetti da immunodeficienza o aumento dell'eritropoiesi (ad es. in caso di anemia emolitica).

- La matrice emostatica SURGIFLO™ non va a sostituire una tecnica chirurgica meticolosa, né l'applicazione corretta di legature o di altre procedure convenzionali ad azione emostatica.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ in presenza di infezioni. Particolare cautela è richiesta nell'uso della matrice emostatica SURGIFLO™ in aree contaminate del corpo. Qualora insorgano segni di infezione o ascesso a livello della sede di applicazione di matrice emostatica SURGIFLO™, può essere richiesto un reintervento per asportare o drenare il materiale infetto.
- La matrice emostatica SURGIFLO™ non deve essere utilizzata in caso di forte emorragia arteriosa. Non deve essere utilizzata nemmeno in caso di ristagno di sangue o altri liquidi organici, né nei casi in cui la sede emorragica sia totalmente occultata dal sangue. La matrice emostatica SURGIFLO™ non agisce da tampone o da tappo emostatico nella sede emorragica.
- Rimuovere la matrice emostatica SURGIFLO™ dalla sede di applicazione se utilizzata nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti. Particolare cautela è richiesta nell'evitare di comprimere eccessivamente il prodotto: la matrice emostatica SURGIFLO™ potrebbe infatti aumentare di volume, con potenziale rischio di danno ai nervi.
- Dopo aver raggiunto l'emostasi, è necessario rimuovere l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™ per evitare il rischio di spostamento del prodotto o di compressione delle altre strutture anatomiche adiacenti.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ negli interventi oftalmici.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ per il controllo di emorragie intrauterine post-partum o in caso di menorragia.
- La sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ nei bambini non sono state stabilite.
- La sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ nelle donne in gravidanza e nelle donne che allattano non sono state stabilite.
- Il puntale applicatore flessibile blu non deve essere tagliato, poiché il filo guida interno non deve essere esposto.
- Il puntale applicatore diritto bianco deve essere tagliato lontano dall'area chirurgica. Tagliare ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata.

PRECAUZIONI D'USO

- La matrice emostatica SURGIFLO™ è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Eliminare la matrice emostatica SURGIFLO™ se aperta e non usata.
- Anche se in alcuni casi è indicato riempire una cavità per raggiungere l'emostasi, la matrice emostatica SURGIFLO™ non deve essere utilizzata in questo modo, a meno che non si rimuova il prodotto in eccesso, non necessario per mantenere l'emostasi. Se confinata in un coagulo, la matrice emostatica SURGIFLO™ potrebbe espandersi di circa il 20 % quando viene a contatto con altri liquidi.
- Utilizzare solo la quantità minima di matrice emostatica SURGIFLO™ necessaria per raggiungere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere con attenzione l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ congiuntamente a circuiti di recupero ematico autologo. È stato dimostrato che frammenti di agenti emostatici a base di collagene possono passare attraverso i filtri trasfusionali di 40 µm dei sistemi di depurazione del sangue.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ congiuntamente a cemento in metilmetacrilato. È stato segnalato che il collagene con struttura microfibrillare riduce la forza del cemento in metilmetacrilato impiegato nella fissazione di protesi alla superficie ossea.
- Analogamente ai prodotti confrontabili contenenti trombina, la soluzione di trombina potrebbe risultare denaturata dopo l'esposizione a soluzioni contenenti alcool, iodio o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche). Tali sostanze devono essere rimosse il più possibile prima di applicare il prodotto.
- Non utilizzare la matrice emostatica SURGIFLO™ nella terapia primaria dei disordini della coagulazione.
- La sicurezza e l'efficacia della matrice emostatica SURGIFLO™ per l'uso in procedure urologiche non sono state stabilite attraverso uno studio clinico randomizzato.
- Nelle procedure urologiche, la matrice emostatica SURGIFLO™ non dovrà essere lasciata nella pelvi renale, nei calici renali, nella vescica, nell'uretra o negli ureteri per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli.
- Utilizzare SURGIFLO™ con cautela in neurochirurgia, poiché sul suo utilizzo non sono stati condotti studi clinici randomizzati e controllati.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso della matrice emostatica SURGIFLO™ in associazione con altri agenti non sono state valutate in sperimentazioni cliniche controllate; tuttavia, qualora il medico ritenga clinicamente indicato l'uso concomitante di altri agenti, è opportuno consultare la letteratura del prodotto utilizzato per appurarne le indicazioni complete di prescrizione.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso combinato della matrice emostatica SURGIFLO™ con soluzioni o polveri antibiotiche non sono state stabilite.

Agenti emostatici a base di gelatina: Eventi avversi segnalati

In generale, sono stati segnalati i seguenti eventi avversi legati all'utilizzo di agenti emostatici a base di gelatina di origine suina:

- Gli agenti emostatici a base di gelatina possono fungere da sede di infezione e di formazione di ascessi; è stato inoltre segnalato che essi potenziano la crescita batterica.
- In caso di utilizzo nel cervello, sono stati osservati granulomi a cellule giganti nelle sedi di impianto.
- È stato osservato che l'accumulo di fluido sterile causa compressione del cervello e del midollo spinale.
- Sono stati segnalati vari eventi neurologici associati all'utilizzo di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina in operazioni di laminectomia. Tra essi: sindrome della *cauda equina*, stenosi spinale, meningite, aracnoidite, mal di testa, parestesie, dolore, disfunzioni della vescica e dell'intestino, impotenza.

- L'utilizzo di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina durante la riparazione di difetti durali legati a operazioni di laminectomia e craniotomia è stato associato a febbre, infezioni, parestesie alle gambe, dolore al collo e alla schiena, incontinenza di vescica e intestino, sindrome della *cauda equina*, vescica neurogena, impotenza e paresi.
- L'uso di agenti emostatici assorbibili a base di gelatina è stato associato a paralisi (per via della migrazione del prodotto nei forami ossei attorno al midollo spinale) e a cecità (per via della migrazione del prodotto nell'orbita dell'occhio) durante operazioni di lobectomia, laminectomia e riparazione di fratture del cranio frontale e di lobo lacerato.
- Nei siti di impianto sono state osservate reazioni da corpo estraneo, "incapsulamento" di fluidi ed ematomi.
- Nei casi di utilizzo di spugne assorbibili a base di gelatina per la riparazione di tendini rotti, sono stati segnalati eccessiva fibrosi e fissaggio ritardato del tendine.
- L'uso di emostatici assorbibili a base di gelatina in interventi chirurgici nasali è stato associato a sindrome da shock tossico.
- Nei casi di utilizzo di emostatici assorbibili a base di gelatina durante timpanoplastica, sono stati osservati febbre, mancato assorbimento e perdita dell'udito.

Reazioni avverse alla trombina umana

Come accade con qualsiasi altro derivato del plasma, in rari casi si possono verificare reazioni allergiche o di ipersensibilità. In casi isolati, tali reazioni possono portare ad anafilassi grave. Gli altri eventi avversi rilevati in una sperimentazione clinica sono stati: risultati anomali dei test di laboratorio (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata, prolungamento del tempo di protrombina, aumento dell'INR, diminuzione del numero di linfociti, aumento del numero di neutrofili) ed ematomi.

CONFEZIONE

La matrice emostatica SURGIFLO™ consiste di:

1. Una vaschetta sterile con tutti i componenti sterili per preparare la matrice di gelatina fluida
2. Una vaschetta con i componenti per preparare la soluzione di trombina

La matrice emostatica SURGIFLO™ viene fornita nella configurazione mostrata nella tabella qui sotto.

| Kit per matrice emostatica SURGIFLO™ con trombina e punta flessibile | |
|--|---|
| Componenti della matrice di gelatina fluida | Componenti della trombina |
| <ul style="list-style-type: none"> • Una siringa sterile precaricata con pistone blu, che contiene la matrice di gelatina di origine suina • Una siringa sterile vuota • Una coppetta per il contenimento del liquido sterile • Un puntale sterile flessibile blu • Un puntale applicatore sterile bianco | <ul style="list-style-type: none"> • Una fiala di trombina che contiene 2000 unità internazionali (UI) di trombina umana liofilizzata sterile • Una siringa senza ago contenente 2 ml di acqua sterile per iniettabili (WFI sterile) • Un adattatore per fiale sterile |

Ricostituire la trombina al di fuori del campo sterile. La soluzione di trombina deve poi essere trasferita nel campo sterile, seguendo la tecnica asettica.

La matrice di gelatina fluida sterile e tutti gli accessori contenuti nella vaschetta sterile sono sterilizzati con raggi gamma. La trombina liofilizzata (umana) è sterilizzata attraverso una cartuccia filtro sterilizzata in autoclave. L'acqua sterile per iniettabili (WFI sterile) presente nella siringa senza ago è sterilizzata a vapore. L'adattatore per fiale è sterilizzato con raggi gamma.

La matrice emostatica SURGIFLO™ fornisce inoltre istruzioni per l'uso e istruzioni per la preparazione della trombina. Il kit contiene etichette di tracciabilità per registrare il nome e il numero di lotto del prodotto, per collegarne l'uso alla cartella clinica del paziente. Ogni volta che si somministra SURGIFLO™ a un paziente, si consiglia vivamente di registrare il nome e il numero di lotto del prodotto, in modo da conservare un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare la matrice emostatica SURGIFLO™ al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente controllata (2 °C–25 °C).
- La matrice emostatica SURGIFLO™ è esclusivamente monouso.
- La fiala di trombina deve essere tenuta lontana dalla luce.
- Non congelare o refrigerare la trombina dopo averla ricostituita.
- La soluzione di trombina deve essere utilizzata insieme alla matrice di gelatina fluida, soltanto nel modo indicato.
- La matrice di gelatina fluida deve essere utilizzata entro le 8 ore successive alla sua miscelazione con la soluzione di trombina.

MODALITÀ DI IMPIEGO

Prima dell'uso:

Esaminare la confezione di matrice emostatica SURGIFLO™ per rilevare eventuali segni di danneggiamento. La sterilità non è garantita in caso di confezione danneggiata, aperta o bagnata, nel qual caso il prodotto non va utilizzato.

Le confezioni aperte e non usate di matrice emostatica SURGIFLO™ devono essere smaltite, dal momento che non possono essere riutilizzate e/o risterilizzate.

Apertura della vaschetta della matrice di gelatina fluida:

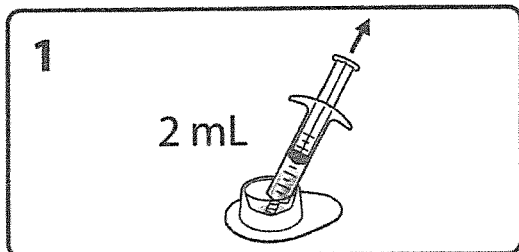
Aprire la confezione esterna e portare la vaschetta sterile interna sul campo sterile seguendo la tecnica asettica. Una volta posizionata nel campo sterile, la vaschetta sterile interna può essere aperta.

Preparazione della soluzione di trombina all'esterno del campo sterile:

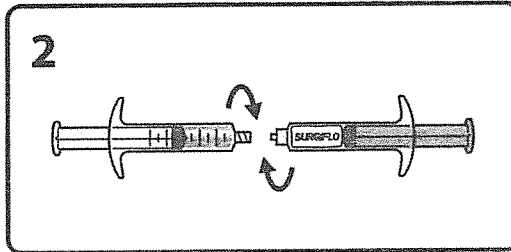
1. Togliere il tappo della *fiala di trombina*. Non toccare il gommino.
2. Staccare il coperchio dalla confezione dell'*adattatore per fiale*.
3. Collegare l'*adattatore per fiale* alla *fiala di trombina*: su una superficie piana, posizionare l'*adattatore per fiale* sulla *fiala di trombina* premendolo verso il basso finché l'aggancio non penetra nel gommino e l'*adattatore per fiale* non si blocca in posizione. Rimuovere la confezione del blister.
4. Staccare il tappo antimanipolazione della *siringa senza ago* che contiene l'acqua sterile per iniettabili (WFI sterile).
5. Collegare e avvitare la *siringa senza ago* all'*adattatore per fiale*. Trasferire tutta l'acqua per iniettabili sterile nella *fiala di trombina*.
6. Scuotere delicatamente la *fiala di trombina* finché la soluzione di trombina non è limpida.
7. Aspirare la soluzione di trombina nella *siringa senza ago*. Etichettare la *siringa senza ago* con: "Trombina 2000 UI".
8. Scollegare la *siringa senza ago* dall'*adattatore per fiale*.
9. Trasferire la soluzione di trombina nella coppetta per il contenimento del liquido sterile, seguendo la tecnica asettica.
10. Smaltire i componenti utilizzati per la ricostituzione della trombina.

Preparazione della matrice di gelatina fluida con la soluzione di trombina nel campo sterile:

Posizionare la coppetta per il contenimento del liquido sterile vicino al bordo del campo sterile, in modo che possa ricevere la soluzione di trombina senza contaminare il campo sterile.

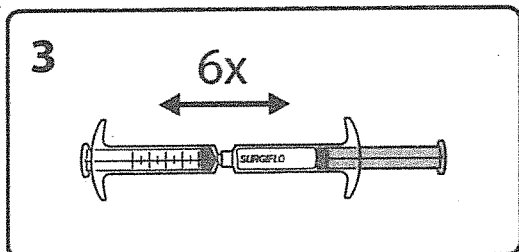


1) Aspirare nella siringa sterile vuota la soluzione di trombina presente nella coppetta per il contenimento del liquido sterile.



2) Collegare tra loro le siringhe

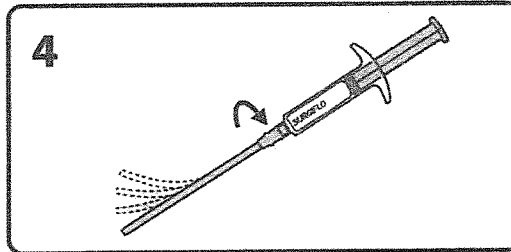
Rimuovere il tappo blu dall'estremità della siringa sterile precaricata con il pistone blu, che contiene la matrice di gelatina. Collegare questa siringa alla siringa sterile contenente la soluzione di trombina.



3) Miscelare i contenuti delle 2 siringhe

Iniziare trasferendo la soluzione di trombina nella siringa sterile precaricata che contiene la matrice di gelatina. Aspirare ed espellere la miscela per 6 volte fino a raggiungere una consistenza omogenea.

Una volta completata la miscelazione, tutta la matrice emostatica si troverà nella siringa con pistone blu contrassegnata con la dicitura **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Rimuovere la siringa vuota e smaltirla.



4) Fissare il puntale applicatore

Adesso il prodotto è pronto per l'uso clinico.

- Il puntale applicatore flessibile blu può essere piegato in tutte le direzioni. (Non tagliare il puntale applicatore flessibile, onde evitare di esporre il filo guida interno.)
- Il puntale applicatore bianco può essere tagliato alla lunghezza desiderata. Il puntale deve essere tagliato lontano dall'area chirurgica. Tagliare ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata. La vaschetta può essere utilizzata per contenere i componenti in eccesso che devono essere smaltiti.

Non iniettare la matrice emostatica **SURGIFLO™** nei vasi sanguigni. Vedere le sezioni Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni d'uso.


















Per le procedure in chirurgia open:

- Individuare la sede emorragica.
- Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ alla sede emorragica. La matrice emostatica SURGIFLO™ può essere usata applicando o meno uno dei puntali applicatore alla siringa contrassegnata con la dicitura **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ in quantità sufficiente da coprire l'intera superficie sanguinante.
- Per i difetti tissutali (cavità, solchi o crateri), applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ alla parte più profonda della lesione e continuare ad applicare materiale man mano che si ritrae la siringa (o il puntale applicatore) dalla lesione.
- Applicare una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile sopra la matrice emostatica SURGIFLO™, per garantire che il materiale resti a contatto con il tessuto sanguinante.
- Dopo 1–2 minuti, sollevare e rimuovere la garza e ispezionare il sito della ferita. Una volta terminata l'emorragia, rimuovere mediante irrigazione l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™, con delicatezza per non danneggiare il nuovo coagulo.
- In caso di sanguinamento persistente segnalato da saturazione e sanguinamento attraverso il materiale, ripetere l'applicazione della matrice emostatica SURGIFLO™.

Chirurgia endoscopica sinusale ed epistassi:

- Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ alla sede emorragica con l'ausilio del puntale applicatore selezionato, inserito nella siringa di **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**.
- Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ in quantità sufficiente da coprire l'intera superficie sanguinante.
- Con l'ausilio di pinze o di uno strumento appropriato, coprire accuratamente la matrice emostatica SURGIFLO™ con una garza inumidita di soluzione fisiologica sterile, lasciandola in situ per 1–2 minuti per assicurare che il materiale resti a contatto con il tessuto sanguinante.
- In presenza di sanguinamento persistente segnalato da saturazione e sanguinamento attraverso il materiale, inserire il puntale applicatore attraverso il centro della massa di matrice emostatica SURGIFLO™ applicata in precedenza ed applicare ulteriore materiale, il più vicino possibile alla superficie del tessuto. Dopo aver riapplicato la matrice emostatica SURGIFLO™, comprimere delicatamente il materiale con una garza inumidita con soluzione fisiologica sterile per avvicinarlo al tessuto. Mantenere la lieve compressione per un altro minuto, quindi ispezionare il sito. Se necessario, ri-applicare nuovamente.
- Una volta raggiunta l'emostasi rimuovere la garza. Se possibile, rimuovere l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™ mediante delicata irrigazione o lieve aspirazione. Fare attenzione a non rompere il coagulo. Non è necessario rimuovere la parte restante di matrice emostatica SURGIFLO™, poiché essa verrà riassorbita.
- Una volta ottenuta un'emostasi soddisfacente, non è necessario ricorrere all'uso di tamponi nasali.
- Nei periodo postoperatorio, se necessario, è possibile rimuovere il residuo di matrice emostatica SURGIFLO™ mediante delicata irrigazione e/o lieve aspirazione.

Simboli usati sulle etichette

| | | | |
|--|--|---|---|
|  | Conservare a temperatura ambiente controllata (2 °C–25 °C). |  | Sterilizzato con radiazioni ionizzanti. |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso. |  | Sterilizzato usando tecniche di trattamento asettiche. |
|  | Non riutilizzare. |  | Sterilizzato a vapore o a calore secco. |
|  | Non risterilizzare. |  | Distribuito da. |
|  | Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. |  | Fabbricante. |
|  | Non iniettare nei vasi sanguigni. |  | Numero di riordine. |
|  | Non contiene lattice. |  | Utilizzare entro – anno e mese. |
|  | Indica che il materiale di confezionamento a cui viene applicato è riciclabile. I programmi di riciclaggio potrebbero non esistere nella Vostra regione. |  | Numero di lotto. |
| | |  | Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. |

Data di preparazione dell'opuscolo: 02/2011

Distributed by

ETHICON™

Ethicon, Inc.
Somerville, NJ 08876 USA

© Ethicon, Inc. 2011



Ferrosan
Medical Devices

Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmøllevej 5, DK-2860 Søborg, Denmark

CE
0543