

AVVERTENZA: le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritte dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per informazioni complete sul prodotto.



SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE: KIT PER MATRICE EMOSTATICA SURGIFLO™ con trombina

DITTA PRODUTTRICE: FERROSAN MEDICAL DEVICES A/S
Sydmarken 5 DK – 2860 Soeborg - Danimarca

DESCRIZIONE:

Il kit per matrice emostatica SURGIFLO™ con trombina ("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 sterile con *tutti* i componenti sterilizzati in superficie del kit trombina 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. I componenti sterilizzati in superficie 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

La trombina deve essere ricostituita utilizzando l'adattatore per fiale e la siringa senza ago con WFI sterile.

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 del sanguinamento.

MECCANISMO D'AZIONE E RIASSORBIMENTO:

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 come mezzo adiuvante in tutte le procedure chirurgiche, ad eccezione degli interventi oftalmici, per ottenere l'emostasi quando il controllo delle emorragie mediante legatura e altri metodi convenzionali è inefficace o impraticabile.

È stato dimostrato che SURGIFLO™ è efficace nei sanguinamenti chirurgici dallo stillicidio ematico al sanguinamento venoso fluente o arterioso a fiotto.

MODALITÀ DI IMPIEGO:

Prima dell'uso:

Ispezionare le vaschette della matrice emostatica SURGIFLO™ per escludere segni di danneggiamento. La sterilità non è garantita in caso di confezione danneggiata, aperta o bagnata, nel qual caso il prodotto non va utilizzato.

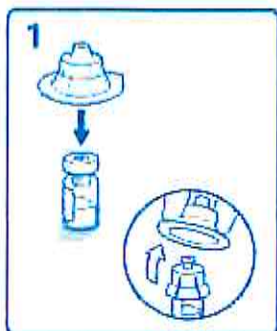
Le confezioni aperte e non usate di matrice emostatica SURGIFLO™ devono essere smaltite, dal momento che non possono essere riutilizzate e/o risterilizzate.

Apertura della vaschetta della matrice di gelatina fluida e della vaschetta dei componenti del kit trombina:

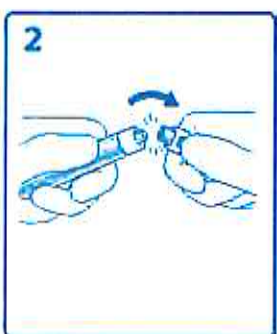
Aprire le confezioni esterne e portare le vaschette sterili interne sul campo sterile seguendo la tecnica asettica. Una volta posizionata nel campo sterile, la vaschetta sterile interna può essere aperta.

Preparazione della soluzione di trombina nel campo sterile:

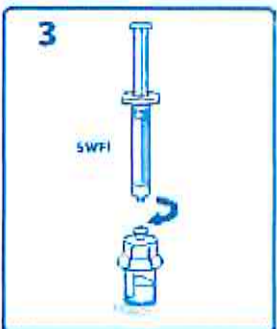
Togliere il tappo della fiala di trombina, lasciando in posizione l'anello di alluminio e il gommino. Staccare il coperchio dalla confezione dell'adattatore per fiale.



1. Collocare la fiala di trombina su una superficie piana, posizionare l'adattatore per fiale nel centro del gommino e premere 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.



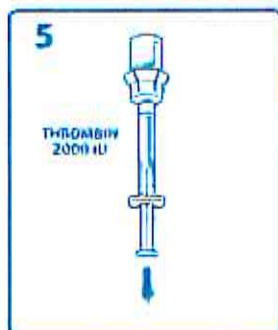
2. Staccare il tappo antimanipolazione della siringa senza ago che contiene l'acqua sterile per iniettabili (WFI sterile).



3. Collegare e avvitare la siringa senza ago all'adattatore per fiale. Trasferire tutta l'acqua per iniettabili sterile nella fiala di trombina.



4. Agitare delicatamente la fiala di trombina finché la soluzione di trombina non è limpida.



5. Aspirare la soluzione di trombina nella siringa senza ago. Etichettare la siringa senza ago con: "Trombina 2000 UI".



6. Scollegare la siringa senza ago dall'adattatore per fiale e trasferire la soluzione di trombina nella coppetta per il contenimento del liquido sterile, come illustrato nella sezione successiva (figura 1).

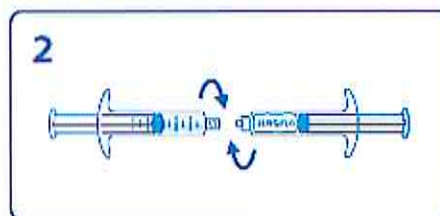
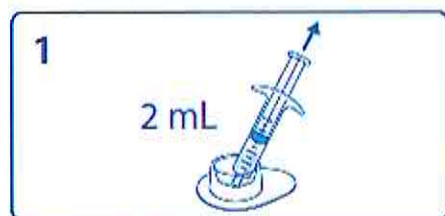
Dopo la ricostituzione, gettare i componenti utilizzati per la ricostituzione della trombina.

In alternativa, la trombina può essere ricostituita fuori dal campo sterile.

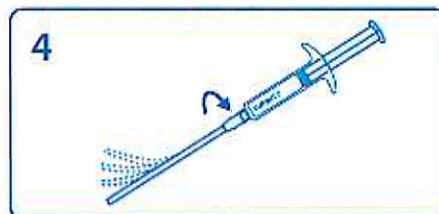
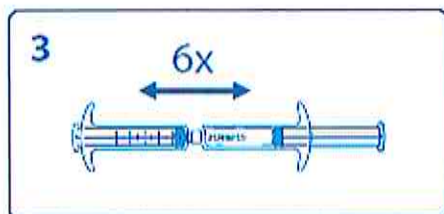
Fare attenzione a non toccare il gommino della fiala. Dopo la ricostituzione, la soluzione di trombina deve essere trasferita nella coppetta per il contenimento del liquido sterile, seguendo la tecnica asettica.

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

Preparazione della matrice di gelatina fluida con la soluzione di trombina nel 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. Spingere avanti e dietro la miscela con gli stantuffi delle siringhe 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.

La preparazione **SURGIFLO™ HAEMOSTATIC MATRIX** è completamente priva di aghi, in ottemperanza alla Direttiva 2010/32/UE (D.Lgs n.19 del 19/02/2014), in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

Per le procedure in chirurgia open:

- Individuare la sede del sanguinamento.
- Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ alla sede del sanguinamento. 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 arrestato il sanguinamento, 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:

- a. Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ alla fonte del sanguinamento con l'ausilio del puntale applicatore selezionato, inserito nella siringa di SURGIFLO™ Hemostatic Matrix.
- b. Applicare la matrice emostatica SURGIFLO™ in quantità sufficiente da coprire l'intera superficie sanguinante.
- c. 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.
- d. 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™, utilizzare una garza inumidita di soluzione fisiologica sterile per avvicinare il materiale al tessuto per un altro minuto. Mantenere la lieve compressione per un altro minuto, quindi ispezionare il sito. Se necessario, ri-applicare nuovamente.
- e. Una volta raggiunta l'emostasi rimuovere la garza. Se possibile, rimuovere l'eccesso di matrice emostatica SURGIFLO™ mediante delicata irrigazione o attenta aspirazione. Fare attenzione a non rompere il coagulo. Non è necessario rimuovere la parte restante di matrice emostatica SURGIFLO™, poiché essa verrà riassorbita.
- f. Una volta ottenuta un'emostasi soddisfacente, non è necessario ricorrere all'uso di tamponi nasali.
- g. Nel periodo postoperatorio, se necessario, è possibile rimuovere il residuo di matrice emostatica SURGIFLO™ mediante delicata irrigazione e/o attenta aspirazione.

CONTROINDICAZIONI:

- Non iniettare o comprimere la matrice emostatica SURGIFLO™ nei vasi sanguigni. Non usare SURGIFLO™ nei compartimenti intravascolari, 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 guarigione 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 clampato 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 infettivi, quali i virus e, teoricamente, l'agente del morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Il rischio di trasmissione di un agente infettivo 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 infettivi 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 emorragia delle grandi arterie che pompano il sangue. Non deve essere utilizzata nemmeno in caso di ristagno di sangue o altri liquidi organici, né nei casi in cui il punto dell'emorragia è sommerso. La matrice emostatica SURGIFLO™ non agisce da tampone o da tappo emostatico nella sede del sanguinamento.
- 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 ad adesivi in metilmetacrilato. È stato segnalato che il collagene con struttura microfibrillare riduce la forza degli adesivi 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.
- Come accade con altri agenti emostatici a base di gelatina, nelle procedure urologiche la matrice emostatica SURGIFLO™ non deve essere lasciata nella pelvi renale, nei calici renali, nella vescica, nell'uretra o negli ureteri per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli. La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di SURGIFLO™ in procedure urologiche non sono state dimostrate da studi clinici randomizzati.
- Come accade con altri agenti emostatici a base di gelatina che si gonfiano, la matrice emostatica SURGIFLO™ deve essere utilizzata con cautela in neurochirurgia, poiché la sicurezza e l'efficacia del suo utilizzo in neurochirurgia non sono state dimostrate da 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 dell'agente 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.

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 sterile con tutti i componenti sterilizzati del kit trombina 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	
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 2500 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

MODALITA' DI STERILIZZAZIONE:

Matrice di gelatina fluida sterile e accessori:

La vaschetta è sterilizzata in superficie con raggi gamma.

Componenti del kit trombina:

La vaschetta è sterilizzata in superficie con ossido di etilene.

- 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™ contiene le istruzioni per l'uso. 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.

ASSENZA DI LATTICE:

SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX non è fatto con lattice di gomma naturale

MARCHIO CE:

SURGIFLO™ Matrice emostatica ha ottenuto il marchio CE in ottemperanza alla direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici, rilasciato dell'ente notificato DGM, Presafe Denmark A/S

Certificato FQA: DGM-710
Certificato Design Examination: DGM-711

CLASSE DI APPARTENENZA:

classe III in accordo alla direttiva 93/42 CEE

CLASSIFICAZIONE CND:

M040599

NUMERO DI REPERTORIO:

1349477/R

CODICI:

CODICE	DESCRIZIONE	MISURE (in ml)	CONF. UNITARIA
MS0012M	SURGIFLO™ HAEMOSTATIC MATRIX in siringa precaricata con applicatore flessibile graduato	8 ml di prodotto finito	1 scatola da 6 dispositivi

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.

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

Stabilità del prodotto a temperatura ambiente controllata (2°C-25°C), dopo ricostituzione, 8 ore.

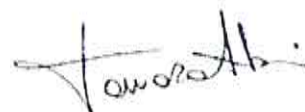
SMALTIMENTO:

I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia

SULLA CONFEZIONE SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INFORMAZIONI:

- Nome commerciale e Codice prodotto
- Descrizione
- Quantità
- Fabbricante Legale
- Dicitura/simbolo monouso
- Data di scadenza e di sterilizzazione
- Numero di lotto
- Dicitura sterile
- Marchio CE

In fede
Tamara Tiberi
Dipartimento Marketing Ethicon Biosurgery

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tamara Tiberi', with a stylized flourish at the end.