

SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX

Scheda tecnica

NOME COMMERCIALE: SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX KIT

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

DESCRIZIONE:

SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX è una matrice sterile, fluida, di gelatina riassorbibile di origine suina e trombina umana liofilizzata, indicata per raggiungere l'emostasi nelle procedure chirurgiche, eccetto quelle oftalmiche, quando il controllo del sanguinamento capillare, venoso ed arteriolare, tramite pressione, legatura ed altre procedure convenzionali, risulta inefficace o impraticabile. **SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX va applicato in presenza di sanguinamento attivo.**

SURGIFLO[®] Matrice emostatica appartiene alla linea di prodotti emostatici, riassorbibili, di gelatina **SPONGOSTAN[®]**.

La matrice di gelatina suina, precaricata in siringa, ha un aspetto biancastro e deve essere miscelata con trombina sterile. Per facilitare la miscelazione, la confezione contiene una siringa sterile vuota, e una coppetta per il trasferimento della soluzione sterile. Dopo aver miscelato la matrice con la soluzione di trombina, connettere un applicatore flessibile alla siringa per posizionare il prodotto sulla sede emorragica.

MECCANISMO D'AZIONE E RIASSORBIMENTO:

SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX possiede proprietà emostatiche sia meccaniche che chimiche. Studi clinici dimostrano che **SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX consente di raggiungere l'emostasi in 2 minuti.** Viene riassorbito completamente, con una limitata reazione tissutale, se utilizzato in quantità non eccessive. **SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX** viene riassorbito completamente entro 4-6 settimane. In uno studio di impianto su animali con **SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX**, le reazioni tissutali sono state classificate trascurabili all'esame macroscopico e moderate a quello microscopico.

INDICAZIONI PER L'USO:

SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX trova indicazione in tutte le procedure chirurgiche, ad eccezione degli interventi oftalmici, per ottenere l'emostasi su sanguinamenti attivi, qualora il controllo delle emorragie capillari, venose o arteriolari mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace.

MODALITÀ DI IMPIEGO:

Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. La sterilità non è garantita in caso di confezionamento danneggiato o bagnato, nel qual caso il prodotto non va utilizzato.

Rimuovere **SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX** dalla confezione osservando sempre una tecnica asettica.

Visto che il prodotto non deve essere riutilizzato né risterilizzato, smaltire le confezioni aperte.

Per le istruzioni di miscelazione dettagliate, consultare il foglietto illustrativo e gli esempi riportati sui blister delle confezioni.

SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX può essere preparato ed approntato all'uso in 81 secondi, circa la metà del tempo necessario per la preparazioni di altre matrici emostatiche presenti sul mercato¹.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare **SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX** per la chiusura di incisioni cutanee, in quanto potrebbe interferire con il processo di cicatrizzazione dei margini cutanei. Tale interferenza è infatti dovuta dall'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria all'interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita.

Non utilizzare **SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX** nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione.

Non utilizzare **SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX** in pazienti con allergia accertata alla gelatina di origine suina.

Non utilizzare **SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX** negli interventi oftalmici.

Non utilizzare **SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX** in pazienti in cui siano note reazioni anafilattiche e gravi reazioni sistemiche ai prodotti derivati dal sangue umano.

CONFEZIONE:

SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX è disponibile in un kit composto da:

- 1 siringa sterile precaricata con stantuffo blu contenente la matrice emostatica di gelatina suina
- 1 siringa sterile vuota
- 1 coppetta di trasferimento per la soluzione sterile
- 2 punte per l'applicazione, una flessibile (con memoria) ed una regolabile in lunghezza
- un flaconcino sterile contenente trombina umana liofilizzata
- una siringa, priva di ago, contenente 2 ml di acqua per soluzioni iniettabili
- 1 adattatore per il flaconcino di trombina.

MODALITA' DI STERILIZZAZIONE:

Le singole componenti del kit sono sterilizzate nel seguente modo:

- la confezione contenente la matrice di gelatina suina e gli accessori per la preparazione del Kit vengono sterilizzate tramite raggi gamma
- la trombina viene sterilizzata tramite una cartuccia filtrante sterile trattata in autoclave
- la siringa senza ago, necessaria per la solubilizzazione della trombina, viene sterilizzata mediante vapore.

ASSENZA DI LATTICE:

SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX non contiene lattice o ftalati (DEPH)

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, Danisch Medical Devices Certification (numero 0543)

CLASSE DI APPARTENENZA:

classe III in accordo alla direttiva 93/42 CEE

CLASSIFICAZIONE CND:

M040599

NUMERO DI REPERTORIO: 444155

CODICI:

| CODICE | DESCRIZIONE | MISURE (in ml) | CONF. UNITARIA |
|---------|--|-------------------------|----------------------------|
| MS0011M | SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX in siringa precaricata con applicatore flessibile graduato | 8 ml di prodotto finito | 1 scatola da 6 dispositivi |

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

Conservare **SURGIFLO® HAEMOSTATIC MATRIX** al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente controllata compresa tra 2° C e 25° C.

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

Stabilità del prodotto a temperatura ambiente, dopo ricostituzione, 8 ore.

SMALTIMENTO:

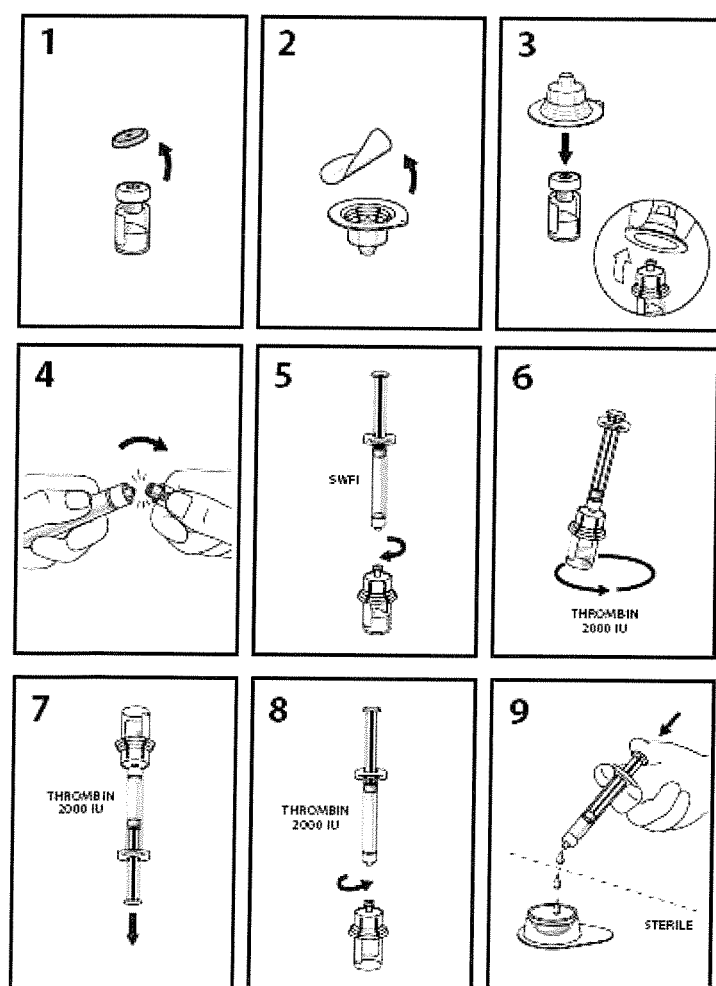
I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia

SULLA CONFEZIONE SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INFORMAZIONI:

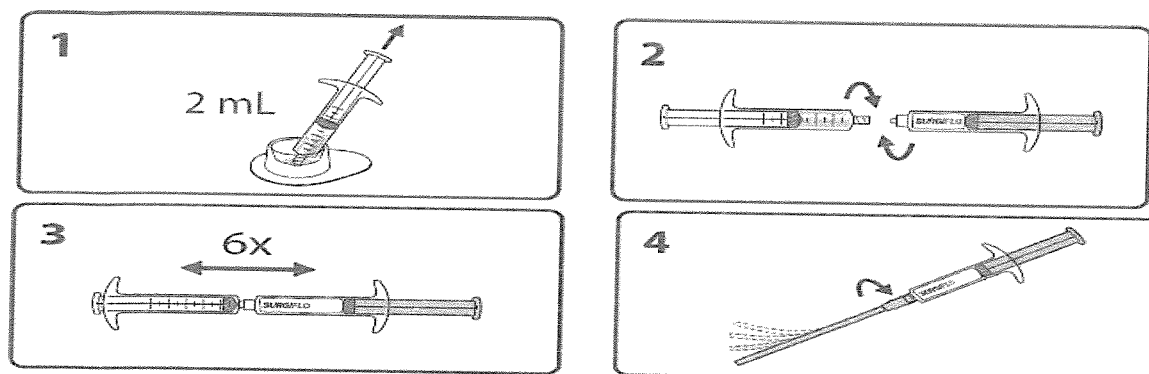
- Nome commerciale e Codice prodotto
- Descrizione
- Quantità
- Fabbricante Legale
- Dicitura/simbolo monouso
- Data di scadenza e di sterilizzazione
- Numero di lotto
- Dicitura sterile
- Marchio CE

MODALITA' DI PREPARAZIONE DEL KIT

COMPONENTE 1: TROMBINA UMANA



COMPONENTE 2: MATRICE DI GELATINA SUINA



Le istruzioni per la preparazione del kit, step by step, sono riportate sui blister dei confezionamenti secondari, sia per la componente di gelatina che per la componente di trombina umana.

Il tempo di preparazione necessario per l'ottenimento di 8 ml di SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX è pari a 81 secondi, all'incirca la metà del tempo necessario per la preparazione di altre matrici presenti sul mercato.

La preparazione SURGIFLO[®] HAEMOSTATIC MATRIX è completamente priva di aghi, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 32/2010², che prevede l'utilizzo di dispositivi medici che incorporano un meccanismo di sicurezza.

- 1) Flowables, Time and Motion study with Nurses US 13 Maggio 2011
- 2) Direttiva del Consiglio Europeo 32/2010

In fede

Carmen Di Palma

Dipartimento Marketing Ethicon Biosurgery