SCROFALON®

CE 2460

Sterilní hemostatické vstřebatelné želatinové hubky USP

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU:
Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka - IP/USP je hemostatický vstřebatelný zdravotnický prostředek vyrobený z vysoce čištěného neutrálního želatinového materiálu prasečího původu. Jedná se o bílý, světle bílý nebo téměř bílý, ve vodě nerozpustný, vysoce porézní, poddajný přípravek určený k aplikaci na krvácející plochy jako prostředek pro zástavu krvácení při chirurgických zákrocích, kdy je použití běžných postupů pro kontrolu krvácení neúčinné, obtížně použitelné nebo nepraktické. Uniformní pórovitost prostředku SCROFALON® umožňuje udržet tekutinu v místě krvácení a vytváří fyzikální tlak, který vede k urychlení hemostázy. Prostředek vykazuje dobrou přilnavost k místu krvácení a dokáže absorbovat krev nebo tělesné tekutiny v objemu odpovídajícím nejméně 35násobku své hmotnosti, a tím pomáhá dosáhnout hemostázy během 3 až 6 minut. Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka IP/USP je biokompatibilní podle platné normy EN ISO 10993. Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka IP/USP se vyrábí v různých fyzikálních formátech a/nebo tvarech, vyhovujících potřebám chirurgů pro použití k účinné hemostáze při různých typech operací.

MECHANISMUS ÚČINKU:
Při aplikaci do místa krvácení. Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka IP/USP rychle absorbuje krev díky své vysoce porézní struktuře a velkému nepravidelnému povrchu, na kterém se zachycují krevní destičky a aktivuje se koagulační kaskáda. Aktivace koagulační kaskády stimuluje krevní destičky k uvolňování řady látek, které podporují jejich agregaci a mění charakter jejich povrchu, a tím umožňují, aby destičky působily jako katalyzátor tvorby fibrinové sraženiny. Jako fyziologická zátka k zástavě krvácení. Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka IP/USP dosahuje hemostázy za 3 až 6 minut po aplikaci na místo krvácení, a pokud je ponechána na místě, podléhá úplné resorpci během 3 až 4 týdnů.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE:
Prostředek je indikován ke kontrole krvácení během chirurgických zákroků, kdy je použití běžných postupů pro kontrolu krvácení neúčinné, obtížně použitelné nebo nepraktické.

KONTRAINDIKACE:
Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka IP/USP se nemá používat při chirurgickém uzavírání kožních incizí, protože může narušit hojení okrajů kůže. Tento jev je způsoben mechanickou interpozicí želatiny a nevzniká sekundárně v důsledku vnitřních interferencí s hojením rány. Nepoužívejte sterilní hemostatickou vstřebatelnou želatinovou hubku IP/USP u pacientů se známou alergií na želatinu nebo výrobky z ní.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Při vyjímání sterilní hemostatické vstřebatelné želatinové hubky IP/USP z obalu je třeba používat sterilní techniku. Hubku nařežte na požadovanou velikost. Použijte pouze minimální množství potřebné k dosažení hemostázy.
- Sterilní hemostatickou vstřebatelnou želatinovou hubku IP/USP lze na místo krvácení aplikovat buď suchou nebo napuštěnou sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilním roztokem trombinu pro lokální použití, který je třeba před aplikací vyždímat.
- V případě aplikace nasucho hemostatickou vstřebatelnou želatinovou hubku IP/USP před přiložením na místo krvácení nejprve ručně stlačte, ale nezavádějte ji do místa aplikace příliš těsně.
- V případě použití se sterilním fyziologickým roztokem je třeba sterilní hemostatickou vstřebatelnou želatinovou hubku IP/USP nejprve ponořit do roztoku, ručně prohníst a poté vytáhnout, vyždímat mezi prsty v rukavici, aby se vytlačily vzduchové bubliny, a poté uložit do fyziologického roztoku až do použití.
- Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka IP/USP by se měla v roztoku okamžitě vrátit do původní velikosti s mírným zvětšením tloušťky a tvaru. Pokud se tak nestane, je třeba hubku znovu vyjmout a intenzivně hníst, dokud se nevytlačí veškerý vzduch a hubka se nerozšíří do původní velikosti, přičemž po návratu do sterilního fyziologického roztoku by mělo dojít k mírnému zvětšení její tloušťky a tvaru. Před přiložením na místo krvácení otiskněte hubku na gázu a upravte do požadované vlhkosti.
- V obou případech držte sterilní hemostatickou vstřebatelnou želatinovou hubku IP/USP na místě pod mírným tlakem po

dobu 10 až 15 sekund, dokud nedojde k hemostáze. Velikost a doba trvání tlaku závisí na charakteru rány, například u silně krvácejících ran je třeba tlak udržovat delší dobu. K přidržení hemostatické hubky lze použít kousek gázy.

- Odstranění gázy lze usnadnit navlhčením několika kapkami fyziologického roztoku, které umožní odstranit gázu bez sterilní hemostatické vstřebatelné želatinové hubky IP/USP a bez vzniklé sraženiny.
- K zástavě krvácení obvykle postačuje první aplikace sterilní hemostatické vstřebatelné želatinové hubky IP/USP, v opačném případě může být nutné aplikaci opakovat. V případě opakované aplikace je třeba vždy použít čerstvý výrobek připravený podle předchozího popisu. Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka IP/USP může být ponechána v místě krvácení pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.
- I když to není nutné. Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka IP/USP může být použita k dosažení hemostázy s trombinem nebo bez trombinu.
- Fyzikální formáty sterilní hemostatické vstřebatelné želatinové hubky IP/USP vhodné pro specifické klinické aplikace.
- Různé formáty sterilní hemostatické vstřebatelné želatinové hubky IP/USP

Hubky SCROFALON® Standard:
Tento rozměr je vhodný pro většinu výkonů všeobecné chirurgie, jako jsou operace jater, sleziny, břicha, gynekologické a urogenitální operace a kardiovaskulární a hrudní operace, pro kontrolu intraoperačního krvácení a mokvajících ran.

Hubky SCROFALON® Anal:
Hubky SCROFALON® Anal jsou houbovité skafoldy válcového tvaru s otvorem (lumen) uprostřed probíhajícím po délce hubky, přes který lze zavést drenážní hadičky, které brání hromadění plynu nebo tekutin během kolorektálních (anorektálních) výkonů. SCROFALON® Anal lze zavést přímo nebo pomocí análního retraktoru či anoskopu, který vizualizuje místo operace a pomáhá s umístěním suché hubky SCROFALON® Anal. Do intergluteální rýhy se doporučuje umístit suchou gázu. Po operaci je třeba hýždě fixovat pomocí náplasti a následně pomocí obvazu ve tvaru písmene T. Želatinové anální hubky mají tendenci podléhat rychlému rozkladu a způsobují rychlejší resorpci materiálu z místa aplikace. Hubka SCROFALON® Anal snižuje pooperační bolest a může být spontánně vypuzena během 1 až 2 dnů.

Hubky SCROFALON® Special:
Tenčí verze sterilní hemostatické vstřebatelné želatinové hubky je vhodná pro kontrolu intraoperačního krvácení na všech místech, do kterých není vhodné aplikovat hemostatické želatinové hubky typu Standard v důsledku omezeného prostoru.

Hubky SCROFALON® Film:
Jedná se o nejtenčí sterilní hemostatické vstřebatelné želatinové hubky, které jsou ideální pro neurochirurgii, ústní a čelistní chirurgii a plastickou chirurgii a kromě hemostatického účinku nabízí také ochranný účinek na krvácející místo vzhledem k minimální nebo nulové expanzi při absorpci krve. Na místo krvácení.

Hubky SCROFALON® Dental:
Jsou indikovány k doplňkovému použití ve stomatologii jako pomocné prostředky pro kontrolu krvácení při extrakci zubů a dentální chirurgii. Mohou se používat k dosažení hemostázy po extrakci jednoho nebo více zubů, alveoloplastice, krvácení z dásní, impakcích, biopsiích a dalších zákrocích v dutině ústní. Pomáhají při obliteraci mrtvého prostoru vzniklého extrakcí zubů, amputací kořenů, odstraňením cyst, nádorů a impaktovaných zubů. Lze je také použít ke kontrole krvácení při otolaryngologických chirurgických zákrocích. Mohou se používat také v oblastech, kde malá velikost hubky představuje výhodu, například při epistaxi, atd. Před zavedením hubky SCROFALON® Dental v místě extrakce proveďte opakovanou kontrolu lůžka a v případě potřeby odstraňte veškerou granulační tkáň a kostní drť. V závislosti na intenzitě krvácení aplikujte suchou hubku pod tlakem nebo bez tlaku a dbejte na to, aby lůžko nevyschlo. V případě potřeby lze hubku fixovat na místě pomocí příčného stehu nad lůžkem. Doporučujeme používat hubku SCROFALON® Dental v suché formě pro lepší aplikaci a manipulaci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ:

- Výrobek je určen k použití registrovanými lékaři, nemocnicemi nebo laboratořemi.
- Tento výrobek není navržen, prodáván ani určen k jinému než určenému použití. Uchovávejte mimo dosah dětí.
- SCROFALON® se používá jako pomocný prostředek a není určen jako náhrada pečlivé chirurgické techniky a správné aplikace ligatur nebo jiných konvenčních postupů pro hemostázu.
- Při otevírání obalů a vytahování hubky SCROFALON® používejte aseptické techniky pro zamezení kontaminace. Pokud je obal roztržený nebo proražený, prostředek SCROFALON® se nesmí použít.
- Použití přípravku SCROFALON® v přítomnosti infekce se nedoporučuje. SCROFALON® se má používat s opatrností v

kontaminovaných oblastech těla.

- Ihned po dosažení hemostázy je třeba veškerý přebytečný SCROFALON® opatrně odstranit, aby se zabránilo možnosti dislokace nebo stlačení jiných blízkých anatomických struktur.
- SCROFALON® je třeba odstranit z místa aplikace, pokud se používá v místě, kolem nebo v blízkosti kostních otvorů, kostního ohraničení, míchy a/nebo zrakového nervu a chiasma opticum. Důvodem je, že SCROFALON® může absorbováním tekutin nabobtnat na původní velikost a způsobit poškození nervů tlakem v omezených kostních prostorech. To může narušit normální funkci a/nebo případně vést ke kompresní nekróze okolních tkání.
- SCROFALON® se nemá používat k primární léčbě poruch koagulace.
- SCROFALON® se nemá používat ke kontrole poporodního intrauterinního krvácení nebo menoragie.
- Pokud se po aplikaci objeví známky podráždění (zarudnutí), macerace (zbělení okolní kůže) nebo svědění, odstraňte SCROFALON®, přerušte jeho používání a poraďte se s lékařem.
- Pokud se SCROFALON® ponechá v místě krvácení a v místě se následně objeví příznaky infekce, jako jsou horečka, zvýšená bolest, krvácení, otok, neobvyklý zápach, zákal nebo znečištěná drenáž či absces, odstraňte infikovaný materiál a neprodleně se poraďte s lékařem.
- Bezpečnost a účinnost kombinovaného použití prostředku SCROFALON® s jinými přípravky, jako jsou lokálně aplikovaný trombin, antibiotický roztok nebo antibiotický prášek, sice nebyla hodnocena v kontrolovaných klinických studiích, je-li však souběžné použití lokálního trombinu nebo jiných přípravků dle úsudku lékaře vhodné z lékařského hlediska, je třeba se obeznámit s úplnou preskripční informací v literatuře k danému přípravku.

RIZIKO OPAKOVANÉHO POUŽITÍ:
SCROFALON® se dodává jako sterilní výrobek a je určen výhradně k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci, protože tento proces může vést ke změně vlastností výrobku a tím i k selhání jeho účelu použití. Nespotřebovaná otevřená balení přípravku SCROFALON® je třeba zlikvidovat, aby se během skladování zabránilo křížové kontaminaci a infekcím spojeným se zdravotní péčí. Sterilita výrobku není zaručena, pokud je nepoužitá část prostředku ponechána v daném balení.

POUŽITÍ OFF-LABEL:
Sterilní hemostatická vstřebatelná želatinová hubka je k dispozici v různých fyzikálních formátech určených pro použití při různých anatomických výkonech, jak je uvedeno výše. Použití daného fyzikálního formátu prostředku při výkonu, pro který „není indikován“, se důrazně nedoporučuje, protože může vést k problémům s bezpečností a účinností. Pokud k takovému výkonu dojde, výrobce nenese odpovědnost za výsledek takového nesprávného použití.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:
Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky nebo příhody.

DOSTUPNOST:
SCROFALON® je zabalen do vhodného dvojitého sterilního obalu a je sterilizován gama zářením.

Varianty	Tloušťka	Rozměr
Standardní	5 mm ,7 mm a 10 mm	Výrobek je k dispozici v různých délkách a šířkách. Přesný rozměr je uveden na štítku
Special	1 mm	
Film	0,5 mm	
Dental	5 mm ,7 mm a 10 mm	
Anal	80 x průměr 30 mm	

UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ:
SCROFALON® lze skladovat v suchu při teplotě 15 °C až 30 °C s dobou použitelnosti 5 let od data výroby. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.

* Surovina želatina prasečího původu neobsahuje původce BSE/TSE.

Vyrobeno společností:
Eucare Pharmaceuticals (P) Ltd.,
Plot No. AC-25B, SIDCO Industrial Estate.
Thirumudivakkam, Chennai - 600 132, INDIE
Zákaznická péče tel. č. -91 -44-66263900
Email: info@eucareindia.com
www.eucareindia.com
VYROBENO V INDII
Mfg. Lic. No. MFG/MD/2020/000084

EC REP **Zplnomocněný zástupce v ES**
Obelis s.a.
Bd. General Wahis,53,
1030, Brusel. Belgie
Tel: +32(0)2 7325954,
Fax: +32(0)2 7326003
E-mail:mail@obelis.net

Jednorázové použití

Neprovádět resterilizaci

Skladujte na suchém místě při teplotě od 15 °C do 30 °C

Nepoužívat, je-li obal poškozen

Chraňte před přímým slunečním zářením

Udržovat v suchu

STERILE R Sterilizováno gama zářením

REF Katalogové číslo

LOT Číslo dávky

Datum výroby

Datum použitelnosti

SFIF0-28122023