

SPONGOSTAN™

Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge

Resorbierbarer Hämostatischer

Gelatineschwamm

Éponge de gélatine hémostatique résorbable

Spugna di gelatina emostatica, riassorbibile

Esponja Gelatinosa Hemostática Absorbible

Absorberbar hemostatisk gelatinmassa

Resorbeerbare hemostatische gelatinespons

Esponja Hemostática de Gelatina Absorvível

Resorboituva hemostaattinen gelatiinisieni

Absorberbar hæmostatisk gelatinesvamp

Απορροφήσιμος Αιμοστατικός

Σπόγγος Ζελατίνης

Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp

Wchłaniałna żelatynowa

gąbka hemostatyczna

Felszívódó vérezéscsillapító

zselatin szivacs

Vstřebatelná hemostatická želatina v pěně

Vstřebatelná hemostatická

želatínová špongia

Resorbilna hemostatična želatinasta gobica

Absorbējams hemostāzes

želatīna tampons

Absorbuojamieji hemostatiniai

želatininiai tamponai

Resorbeeruv verejooksu

tõkestav želatiinkäsn

Emilebilir Hemostatik Jelatin Sünger

可吸收止血明胶海绵

可吸收性止血凝膠海綿

8 cm x Ø 3 cm

STERILE R

1 cm x 1 cm x 1 cm

STERILE R

7 cm x 5 cm x 1 cm

STERILE 

7 cm x 5 cm x 0.1 cm

STERILE 

20 cm x 7 cm x 0.05 cm

STERILE 



English	Page 4
Deutsch	Seite 8
Français	Page 13
Italiano	Pagina 17
Español	Página 21
Svenska	Sidan 25
Nederlands	Pagina 29
Português	Página 33
Suomi	Sivu 37
Dansk	Side 41
Ελλάς	Σελίς 45
Norsk	Side 50
Polski	Strona 54
Magyar	58. oldal
Čeština	Strana 62
Slovenčina	Strana 66
Slovenščina	Stran 70
Latviešu	74. lappuse
Lietuvių	78 puslapis
Eesti	Lehekülg 82
Türkçe	sayfa 86
简体中文	第90頁
繁體中文	第94頁
Symbols	Page 97

GB Product Description

SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge is a sterile, water-insoluble, malleable, porcine gelatin absorbable sponge intended for haemostatic use by applying to a bleeding surface. The sponge is off-white and porous in appearance.

Actions

When used in appropriate amounts SPONGOSTAN™ Sponge is absorbed completely within 4 to 6 weeks. In an animal implantation study, tissue reactions were classified as negligible when observed macroscopically, and moderate when observed microscopically with SPONGOSTAN™ Sponge. When applied to bleeding mucosal regions, it liquefies within 2 to 5 days.

Intended Use/Indications

SPONGOSTAN™ Sponge, used dry or saturated with sterile sodium chloride solution, is indicated for surgical procedures (except ophthalmic) for haemostasis, when control of capillary, venous and arteriolar bleeding by pressure, ligature and other conventional procedures is ineffective or impractical. Although not necessary, SPONGOSTAN™ Sponge can be used with thrombin to achieve haemostasis.[†]

Contraindications

Do not use SPONGOSTAN™ Sponge in closure of skin incisions because it may interfere with the healing of skin edges. This interference is due to mechanical interposition of gelatin and is not secondary to intrinsic interference with wound healing.

Do not use SPONGOSTAN™ Sponge in intravascular compartments because of the risk of embolization. Do not use SPONGOSTAN™ Sponge in patients with known allergies to porcine collagen.

Warnings

- SPONGOSTAN™ Sponge is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis.
- SPONGOSTAN™ Sponge should not be used in the presence of infection. SPONGOSTAN™ Sponge should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where SPONGOSTAN™ Sponge has been positioned, reoperation may be necessary in order to remove the infected material and allow drainage.
- SPONGOSTAN™ Sponge should not be used in instances of pumping arterial haemorrhage. It should not be used where blood or other fluids have pooled or in cases where the point of haemorrhage is submerged. SPONGOSTAN™ Sponge will not act as a tampon or plug in a bleeding site, nor will it close off an area of blood collecting behind a tampon.
- SPONGOSTAN™ Sponge should be removed if possible once haemostasis has been achieved because of the possibility of dislodgement of the device or compression of other nearby anatomic structures.

- SPONGOSTAN™ Sponge should 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.
- The safety and effectiveness of SPONGOSTAN™ Sponge for use in ophthalmic procedures have not been established.
- SPONGOSTAN™ Sponge should not be used for controlling post-partum bleeding or menorrhagia.
- The safety and effectiveness of SPONGOSTAN™ Sponge have not been established in children and pregnant women.

PRECAUTIONS

Caution: SPONGOSTAN™ Sponge is supplied as a sterile product and cannot be resterilized. Unused open envelopes of SPONGOSTAN™ Sponge should be discarded.

Caution: When placed into cavities or closed tissue spaces, minimal preliminary compression is advised and care should be exercised to avoid overpacking (the sponge expands upon absorption of liquid). SPONGOSTAN™ Sponge may swell to its original size on absorbing fluids creating the potential for nerve damage.

Caution: While packing a cavity for haemostasis is sometimes surgically indicated, SPONGOSTAN™ Sponge should not be used in this manner unless excess product not needed to maintain haemostasis is removed.

Caution: Only the minimum amount of SPONGOSTAN™ Sponge needed to achieve haemostasis should be used. Once haemostasis is achieved any excess SPONGOSTAN™ Sponge should be carefully removed.

Caution: SPONGOSTAN™ Sponge should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits. It has been demonstrated that fragments of collagen-based haemostatic agents may pass through 40µ transfusion filters of blood scavenging systems.

Caution: Incomplete absorption and hearing loss have been reported in association with the use of SPONGOSTAN™ during tympanoplasty.

Caution: SPONGOSTAN™ Sponge should not be used in conjunction with methyl methacrylate adhesives. Microfibrillar collagen has been reported to reduce the strength of methyl methacrylate adhesives used to attach prosthetic devices to bone surfaces.

Caution: SPONGOSTAN™ Sponge should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.

Caution: Although the safety and effectiveness of the combined use of SPONGOSTAN™ Sponge with other agents such as topical thrombin, antibiotic solution or antibiotic powder have not been evaluated in controlled clinical trials, if in the physician's judgement, concurrent use of topical thrombin or other agents is medically advisable, the product literature for that agent should be consulted for complete prescribing information.†

Caution: The safety and effectiveness for use in urological procedures have not been established through a randomized clinical study.

Caution: In urological procedures, SPONGOSTAN™ Sponge should not be left in the renal pelvis, renal calyces, bladder, urethra or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation.

How Supplied

SPONGOSTAN™ Standard, Film and Special are individually packed and sterilised by dry heat for direct use in the operating theatre.

SPONGOSTAN™ Anal and SPONGOSTAN™ Dental are individually packed and sterilised by E-beam irradiation for direct use in the operating theatre.

SPONGOSTAN™ is a single-use product which should not be resterilised.

Storage and Handling

SPONGOSTAN™ Sponge should be stored dry at controlled room temperature 15°-30° C (59°-86° F). It is recommended that SPONGOSTAN™ Sponge be used as soon as the package is opened.

Directions for Use

Before using, inspect the package for signs of damage. If the package is damaged or wet, sterility cannot be assured and the contents should not be used.

Sterile technique should always be used to remove the SPONGOSTAN™ Sponge from its packaging.

Cut the sponge to the desired size. Use only the minimum amount necessary to achieve haemostasis. This piece of SPONGOSTAN™ Sponge can be applied to the bleeding site either dry or saturated with sterile isotonic sodium chloride solution (sterile saline) or sterile topical thrombin solution.†

Open packages of SPONGOSTAN™ Sponge should be discarded, since they are not intended for reuse and/or resterilization.

Dry use of SPONGOSTAN™:

Cut the SPONGOSTAN™ Sponge to desired size and shape.

Manually compress the SPONGOSTAN™ Sponge prior to applying to the bleeding site but avoid tightly packing into site.

Hold the SPONGOSTAN™ Sponge in place with moderate pressure until haemostasis is achieved.

Removal of excess SPONGOSTAN™ Sponge upon achieving haemostasis can be accomplished by gentle irrigation of the site with sterile saline solution to completely wet the sponge.

Use only the amount required to achieve haemostasis and remove any excess.

Use of SPONGOSTAN™ with Sterile Saline or Thrombin Preparation: †

Cut the SPONGOSTAN™ Sponge to desired size and shape.

Immerse the SPONGOSTAN™ Sponge cut to size in the solution.

Withdraw sponge and squeeze between gloved fingers to expel air bubbles.

Return sponge to the solution until needed.

The SPONGOSTAN™ Sponge should promptly return to its original size and shape in solution. If it does not, remove the sponge from the solution and vigorously knead it between gloved fingers until all air is expelled and it can return to its original size and shape when placed in the solution.

Blot sponge to desired dampness on gauze before applying to the bleeding site.

Hold the SPONGOSTAN™ Sponge in place with gauze using moderate pressure until haemostasis is achieved.

Removal of gauze is aided by wetting with a few drops of saline, which helps to prevent removal of the SPONGOSTAN™ Sponge and clot.

Removal of excess SPONGOSTAN™ upon achieving haemostasis can be accomplished by gentle irrigation to the site with sterile saline solution to completely wet the sponge.

Use only the amount required to achieve haemostasis and remove any excess.

SPONGOSTAN™ Anal

Following completion of the hemorrhoidectomy, insert directly or use an anal retractor or anoscope to visualize the surgical site and aid in the placement of a dry SPONGOSTAN™ Anal tampon. Rapid decomposition and spontaneous discharge of the sponge can be expected.

SPONGOSTAN™ Dental

To be used in oral surgery either dry or saturated in physiological sodium chloride solution and slightly compressed to secure haemostatic effect in cavities after tooth extractions, etc. May also be used in areas where the small size of the sponge is an advantage, e.g., Epistaxis.

†Note: The use of thrombin is not covered by the EC certification and the H.S.A. approval of SPONGOSTAN™ Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge.

Leaflet prepared: 03/2010

DE Produktbeschreibung

SPONGOSTAN™ Resorbierbarer Hämostatischer Gelatineschwamm ist ein steriler, wasserunlöslicher, formbarer, aus Schweinegelatine hergestellter, resorbierbarer Schwamm für den hämostatischen Einsatz durch Auftragen auf eine blutende Oberfläche. Der Schwamm ist cremefarben und von poröser Textur.

Wirkungen

In angemessener Menge verwendet, wird der SPONGOSTAN™-Schwamm innerhalb von 4 bis 6 Wochen vollständig resorbiert. In einer mit SPONGOSTAN™-Schwamm durchgeführten Implantationsstudie am Tier wurden beobachtete Gewebereaktionen makroskopisch als vernachlässigbar und mikroskopisch als mäßig eingestuft. Bei Auftragen in blutenden Schleimhautregionen verflüssigt sich der Schwamm innerhalb von 2 bis 5 Tagen.

Indikationen

SPONGOSTAN™-Schwamm, trocken oder gesättigt mit steriler Kochsalzlösung, ist bei operativen Eingriffen (mit Ausnahme ophthalmologischer Eingriffe) zur Hämostase indiziert, wenn kapillare Blutungen sowie venöse oder arterioläre Blutungen durch Druck, Ligaturen und andere konventionelle Maßnahmen nicht oder nur unzureichend unter Kontrolle zu bringen sind. Obwohl nicht erforderlich, kann der SPONGOSTAN™-Schwamm mit Thrombin verwendet werden, um eine Hämostase zu erzielen.†

Gegenanzeigen

Den SPONGOSTAN™-Schwamm nicht zum Schließen von Hautschnitten verwenden, da er die Heilung der Hautränder beeinträchtigen kann. Diese Beeinträchtigung ist auf eine mechanische Interposition der Gelatine zurückzuführen und nicht Folge einer Störung der intrinsischen Wundheilungsvorgänge. Der SPONGOSTAN™-Schwamm darf wegen der Gefahr von Embolien nicht in intravaskulären Arealen verwendet werden.

Den SPONGOSTAN™-Schwamm nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Schweinekollagen verwenden.

Warnungen

- SPONGOSTAN™-Schwamm ist kein Ersatz für sorgfältiges chirurgisches Arbeiten und die richtige Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Hämostasetechniken.
- SPONGOSTAN™-Schwamm sollte bei Vorliegen einer Infektion nicht verwendet werden. In kontaminierten Körperregionen sollte der SPONGOSTAN™-Schwamm mit Vorsicht verwendet werden. Falls sich nach Aufbringen des SPONGOSTAN™-Schwammes Zeichen einer Infektion oder eines Abszesses entwickeln, kann eine erneute Operation erforderlich sein, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.
- SPONGOSTAN™-Schwamm sollte bei pulsierenden arteriellen Blutungen nicht verwendet werden.

Er sollte nicht verwendet werden in Bereichen, wo sich Blut oder andere Flüssigkeiten angesammelt haben, oder in Fällen, bei denen der Ursprung der Blutung unter einem Flüssigkeitsspiegel liegt. SPONGOSTAN™-Schwamm wirkt nicht als Tamponade oder Verschluss in einer blutenden Zone, und er kann ein Gebiet hinter einer Tamponade, in dem sich Blut ansammelt, nicht abschließen.

- SPONGOSTAN™-Schwamm sollte, falls möglich, entfernt werden, nachdem Hämostase erreicht wurde, da das Produkt verrutschen kann, oder benachbarte anatomische Strukturen komprimiert werden können.
- Bei Einsatz in, um oder nahe Knochenforamina, Arealen mit knöcherner Begrenzung, dem Rückenmark und/oder dem N. opticus und dem Chiasma opticum sollte SPONGOSTAN™-Schwamm vom Applikationsort entfernt werden.
- Die Sicherheit und Effektivität von SPONGOSTAN™-Schwamm bei ophthalmologischen Eingriffen wurden nicht nachgewiesen.
- SPONGOSTAN™-Schwamm sollte nicht zur Regulierung intrauteriner Blutungen im Wochenbett oder bei Menorrhagie verwendet werden.
- Die Sicherheit und Effektivität von SPONGOSTAN™-Schwamm bei Kindern und Schwangeren wurden nicht nachgewiesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsicht: SPONGOSTAN™-Schwamm wird als steriles Produkt geliefert und kann nicht resterilisiert werden. Nicht verwendete, geöffnete Packungen mit SPONGOSTAN™-Schwamm sollten verworfen werden.

Vorsicht: Beim Einbringen in Hohlräume oder geschlossene Geweberäume wird empfohlen, die Vor-Kompression so gering wie möglich zu halten, und ein übermäßiges Füllen sollte sorgfältig vermieden werden (der Schwamm dehnt sich durch das Aufsaugen von Flüssigkeit aus). Der SPONGOSTAN™-Schwamm kann durch Flüssigkeitsaufnahme auf sein ursprüngliches Volumen anschwellen, wodurch es potentiell zu Nervenschäden kommen kann.

Vorsicht: Obwohl das Ausstopfen eines Hohlraums zwecks Hämostase manchmal chirurgisch indiziert ist, sollte SPONGOSTAN™-Schwamm nicht in dieser Weise verwendet werden, es sei denn, überschüssiges Produktmaterial, das zur Aufrechterhaltung der Hämostase nicht erforderlich ist, wird entfernt.

Vorsicht: Es sollte die kleinstmögliche Menge an SPONGOSTAN™-Schwamm verwendet werden, die benötigt wird, um Hämostase zu erzielen. Nachdem Hämostase erreicht wurde, sollte überschüssiges SPONGOSTAN™-Schwammmaterial sorgfältig entfernt werden.

Vorsicht: SPONGOSTAN™-Schwamm sollte nicht in Verbindung mit autologen Blutauflaufkreisläufen verwendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass Fragmente von Hämostase-Wirkstoffen auf

Kollagenbasis durch 40- μ -Transfusionsfilter von Blutaufbereitungssystemen passieren können.

Vorsicht: Nach Einsatz von SPONGOSTAN™ bei Tympanoplastik wurde von unvollständiger Resorption und Hörverlust berichtet.

Vorsicht: SPONGOSTAN™-Schwamm sollte nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen verwendet werden. Es wurde berichtet, dass mikrofibrilläres Kollagen die Stärke von Methylmethacrylat-Klebstoffen reduziert, die zur Befestigung von Endoprothesen an Knochenoberflächen verwendet werden.

Vorsicht: SPONGOSTAN™-Schwamm sollte nicht zur Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen verwendet werden.

Vorsicht: Obwohl die Sicherheit und Effektivität von SPONGOSTAN™-Schwamm in Kombination mit anderen Wirkstoffen wie topischem Thrombin, Antibiotika-Lösungen oder Antibiotika-Pulvern nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht wurden, sollte, falls nach Ansicht des behandelnden Arztes die gleichzeitige Anwendung von topischem Thrombin oder anderen Wirkstoffen medizinisch angeraten ist, die Literatur zum entsprechenden Produkt für eine vollständige Verordnungs-/ Gebrauchsinformation zu Rate gezogen werden.†

Vorsicht: Randomisierte klinische Studien zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit bei urologischen Eingriffen wurden bislang nicht durchgeführt.

Vorsicht: Bei urologischen Eingriffen darf der SPONGOSTAN™-Schwamm zur Elimination möglicher Calculusbildung nicht in Nierenbecken, Nierenkelchen, Blase, Harnröhre oder Harnleitern verbleiben.

Darreichungsformen

SPONGOSTAN™ Standard, Film und Spezial werden einzeln verpackt und mittels trockener Hitze sterilisiert zum direkten Einsatz im Operationssaal geliefert. SPONGOSTAN™ Anal und SPONGOSTAN™ Dental werden einzeln verpackt und mittels Elektronenstrahlung sterilisiert zum direkten Einsatz im Operationssaal geliefert. SPONGOSTAN™ ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Lagerung und Handhabung

SPONGOSTAN™-Schwamm sollte trocken und bei kontrollierter Raumtemperatur von 15 °C–30 °C gelagert werden. Es wird empfohlen, SPONGOSTAN™-Schwamm unmittelbar nach Öffnen der Packung zu verwenden.

Anwendungshinweise

Vor Gebrauch die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen untersuchen. Ist die Verpackung beschädigt oder feucht, ist die Sterilität nicht gewährleistet, und der Inhalt sollte nicht mehr verwendet werden. SPONGOSTAN™-Schwamm sollte stets unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung entnommen werden.

Den Schwamm auf die gewünschte Größe zuschneiden. Nur die geringst mögliche Menge, die zur Blutstillung erforderlich ist, verwenden. Das Stück SPONGOSTAN™-Schwamm kann entweder trocken oder mit steriler, isotoner Kochsalzlösung oder steriler topischer Thrombin-Lösung durchtränkt auf die blutende Stelle aufgetragen werden.†

Geöffnete Packungen SPONGOSTAN™-Schwamm sollten entsorgt werden, da das Produkt nicht für die Wiederbenutzung und/oder Resterilisation vorgesehen ist.

Trockener Einsatz von SPONGOSTAN™:

Den SPONGOSTAN™-Schwamm auf die gewünschte Größe und Form zuschneiden.

Vor dem Aufbringen auf die blutende Stelle den SPONGOSTAN™-Schwamm manuell zusammendrücken, aber ein zu enges Einbringen in das Gebiet vermeiden. Den SPONGOSTAN™-Schwamm mit mäßigem Druck in Position halten, bis Hämostase erreicht ist. Das Entfernen von überschüssigem SPONGOSTAN™-Schwammmaterial nach Erzielen der Hämostase kann durch sanftes Spülen des Gebietes mit steriler Kochsalzlösung erreicht werden, bis der Schwamm vollständig durchnässt ist.

Nur die Menge verwenden, die benötigt wird, um Hämostase zu erreichen, und jegliches überschüssiges Material entfernen.

Verwendung von SPONGOSTAN™ mit steriler Kochsalzlösung oder Thrombin: †

Den SPONGOSTAN™-Schwamm auf die gewünschte Größe und Form zuschneiden.

Den zugeschnittenen SPONGOSTAN™-Schwamm in die Lösung eintauchen.

Den Schwamm herausnehmen und zwischen behandschuhten Fingern ausdrücken, um Luftblasen zu entfernen.

Den Schwamm, falls nötig, wieder in die Lösung eintauchen. Der SPONGOSTAN™-Schwamm sollte sofort zu seiner Original-Größe und -Form zurückkehren, wenn er eingetaucht wird. Ist dies nicht der Fall, den Schwamm aus der Lösung nehmen und kräftig zwischen behandschuhten Fingern kneten, bis alle Luft ausgedrückt ist und er zu seiner Original-Größe und -Form zurückkehren kann, wenn er in die Lösung eingetaucht wird.

Den Schwamm auf einer Kompresse abtupfen, bis er die gewünschte Feuchtigkeit erreicht hat, und dann in das Blutungsgebiet einbringen.

Den SPONGOSTAN™-Schwamm mit einer Kompresse unter mäßigem Druck in Position halten, bis Hämostase erreicht ist.

Das Entfernen der Kompresse wird durch Benetzen mit einigen Tropfen Kochsalzlösung erleichtert; dies hilft, ein Entfernen des SPONGOSTAN™-Schwamms und Blutkoagels zu vermeiden.

Das Entfernen von überschüssigem SPONGOSTAN™-Schwammmaterial nach Erzielen der Hämostase

kann durch sanftes Spülen des Gebietes mit steriler Kochsalzlösung erreicht werden, bis der Schwamm vollständig durchnässt ist.

Nur die Menge verwenden, die benötigt wird, um Hämostase zu erreichen, und jegliches überschüssiges Material entfernen.

SPONGOSTAN™ Anal

Nach Beenden der Hämorrhoidektomie das Produkt entweder direkt einführen oder das Operationsgebiet mit Hilfe eines Anal-Spreizers bzw. eines Anoskops zunächst visuell darzustellen, um so das Einführen eines trockenen SPONGOSTAN™ Anal-Tampons zu erleichtern. Ein schneller Zerfall und spontaner Abgang des Schwamms können erwartet werden.

SPONGOSTAN™ Dental

SPONGOSTAN™ Dental ist zur Anwendung bei oralen Eingriffen vorgesehen. Es wird entweder trocken oder in physiologischer Kochsalzlösung getränkt, leicht zusammengedrückt appliziert, um Hämostase z.B. in Hohlräumen nach Zahnextraktionen zu erreichen. Das Produkt kann auch in Gebieten eingesetzt werden, in denen die kleine Größe des Schwamms ein Vorteil ist, z. B. Epistaxis.

†Hinweis: Die Verwendung von Thrombin mit SPONGOSTAN™ resorbierbarem hämostatischem Gelatineschwamm war nicht Gegenstand der CE-Zertifizierung und der HSA-Genehmigung (Health Sciences Authority, Singapur).

Stand der Informationen: 03/2010

FR Description

L'Éponge de gélatine résorbable hémostatique SPONGOSTAN™ est une éponge de gélatine porcine stérile, résorbable, malléable et insoluble dans l'eau, prévue pour être utilisée à des fins hémostatiques par application sur une surface hémorragique. L'éponge est de couleur blanc cassé et d'aspect poreux.

Mécanisme d'action

Utilisée en quantités appropriées, l'Éponge SPONGOSTAN™ est entièrement résorbée en l'espace de 4 à 6 semaines. Dans une étude d'implantation conduite chez l'animal avec utilisation de l'Éponge de gélatine résorbable SPONGOSTAN™, l'examen macroscopique a montré que les réactions tissulaires étaient négligeables, d'une part, et modérées à l'examen microscopique, d'autre part. Lorsqu'on l'applique sur des muqueuses présentant un écoulement de sang, elle se liquéfie en 2 à 5 jours.

Usage prévu/Indications

L'Éponge SPONGOSTAN™, utilisée à sec ou saturée avec une solution de chlorure de sodium stérile, est indiquée pour les interventions chirurgicales (sauf ophtalmiques) à des fins hémostatiques, quand il est impossible ou peu pratique de maîtriser une hémorragie capillaire, un suintement sanguin ou une hémorragie veineuse et artériolaire par pression, ligature ou autres techniques classiques. Bien que cela ne soit pas nécessaire, on peut utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ avec de la thrombine pour obtenir l'hémostase.†

Contre-indications

Ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ pour refermer les incisions cutanées car elle risque de gêner la cicatrisation des bords de la peau. Cette interférence est due à l'interposition mécanique de la gélatine et elle n'est pas secondaire à l'interférence intrinsèque avec la cicatrisation de la plaie.

En raison d'un risque d'embolie, ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ en intravasculaire.

Ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ chez des patients qui ont des allergies connues au collagène porcine.

Mises en garde

- L'Éponge SPONGOSTAN™ n'est pas destinée à remplacer une technique chirurgicale méticuleuse, une application appropriée de ligatures ni toute autre méthode conventionnelle d'hémostase.
- Ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ en présence d'une infection. Utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ avec précaution sur les sites contaminés du corps. En cas de développement de signes d'infection ou d'abcès là où l'Éponge SPONGOSTAN™ a été positionnée, il sera parfois nécessaire de réopérer afin d'éliminer le matériau infecté et permettre un drainage.
- Ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ dans des cas d'hémorragie artérielle pulsatile. Ne pas l'utiliser dans des endroits où du sang ou d'autres liquides se sont accumulés, ou dans les cas où le point d'hémorragie est submergé. L'Éponge SPONGOSTAN™ n'agira pas comme un tampon ou un bouchon sur le site hémorragique, pas plus qu'elle ne scellera une zone de sang accumulé derrière un tampon.

- L'Éponge SPONGOSTAN™ doit être si possible retirée après l'obtention de l'hémostase, en raison du risque de détachement du dispositif ou de compression des autres structures anatomiques voisines.
- Enlever l'Éponge SPONGOSTAN™ du site où elle a été appliquée lorsqu'elle est utilisée dans, autour ou à proximité d'un canal osseux, dans des zones de confinement osseux, de la moelle épinière et/ou le nerf et le chiasma optiques.
- L'innocuité et l'efficacité de l'Éponge SPONGOSTAN™ en chirurgie ophthalmique n'ont pas été établies.
- Ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ pour contrôler les hémorragies intra-utérines post-partum ou la ménorragie.
- L'innocuité et l'efficacité de l'Éponge SPONGOSTAN™ n'ont pas été établies chez l'enfant et chez la femme enceinte.

PRÉCAUTIONS

Attention ! L'Éponge SPONGOSTAN™ est fournie stérile et elle ne peut pas être restérilisée. Jeter tous les éléments non-utilisés du dispositif Éponge SPONGOSTAN™ dont les emballages individuels de stérilité sont déjà ouverts.

Attention ! Lorsqu'elle est placée dans des cavités ou des espaces tissulaires fermés, il est recommandé d'appliquer une compression préliminaire minimale et de faire bien attention de ne pas trop les remplir (l'éponge se gonfle lorsqu'elle absorbe du liquide). L'Éponge SPONGOSTAN™ peut retrouver sa taille d'origine après avoir absorbé des liquides et elle risque ainsi d'endommager des nerfs.

Attention ! Bien qu'il soit parfois nécessaire en chirurgie de combler une cavité à des fins hémostatiques, ne pas utiliser L'Éponge SPONGOSTAN™, excepté si on enlève l'excédent du produit non nécessaire pour maintenir l'hémostase.

Attention ! N'utiliser que la quantité minimum d'Éponge SPONGOSTAN™ nécessaire à l'obtention de l'hémostase. Une fois l'hémostase obtenue, retirer tout excès d'Éponge SPONGOSTAN™ avec précaution.

Attention ! Ne pas utiliser L'Éponge SPONGOSTAN™ de concert avec des circuits de récupération de sang autologue. Il a été démontré que des fragments d'agents hémostatiques à base de collagène peuvent traverser des filtres de transfusion de 40 µ dans les systèmes d'épuration du sang.

Attention ! Des cas de résorption incomplète et de baisse de l'acuité auditive associées à l'usage de L'Éponge SPONGOSTAN™ ont été signalés lors de tympanoplastie.

Attention ! Ne pas utiliser L'Éponge SPONGOSTAN™ de concert avec des adhésifs à base de méthacrylate de méthyle. Le collagène microfibrillaire a été signalé comme ayant la faculté de réduire la résistance de ces adhésifs utilisés pour fixer les prothèses aux surfaces osseuses.

Attention ! Ne pas utiliser L'Éponge SPONGOSTAN™ en première intention dans le traitement des troubles de la coagulation.

Attention ! Bien que l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de l'Éponge SPONGOSTAN™ avec d'autres agents tels que la thrombine à usage local,

une solution antibiotique ou une poudre antibiotique n'aient pas été évaluées dans des essais cliniques contrôlés, si le médecin juge bon sur le plan médical d'associer cette Éponge à de la thrombine à usage local ou à d'autres agents, la documentation sur cet agent doit être consultée afin d'obtenir toutes les informations relatives à sa prescription.[†]

Attention ! L'innocuité et l'efficacité de l'usage de ce produit en chirurgie urologique n'ont pas été établies par un essai clinique randomisé.

Attention ! En chirurgie urologique, l'Éponge SPONGOSTAN™ ne doit pas être laissée dans le bassinnet du rein, les calices du rein, la vessie, l'urètre ou les uretères pour éliminer les foyers potentiels de formation de calculs.

Présentation

Les Éponges SPONGOSTAN™ « Standard », « Film » et « Special » (Spécial) sont conditionnées sous emballage individuel et stérilisées par la chaleur sèche pour une utilisation immédiate en salle d'opération.

Les Éponges SPONGOSTAN™ « Anal » (Anale) et « Dental » (Dentaire) sont conditionnées sous emballage individuel et stérilisées par irradiation à l'aide d'un faisceau d'électrons pour une utilisation immédiate en salle d'opération.

L'Éponge SPONGOSTAN™ est un produit à usage unique qui ne doit pas être restérilisé.

Conservation et manipulation

Conserver l'Éponge SPONGOSTAN™ dans un endroit sec et à une température ambiante contrôlée comprise entre 15 °C et 30 °C. Il est recommandé d'utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ dès l'ouverture de son emballage.

Mode d'emploi

Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité du conditionnement. Si le conditionnement est endommagé ou mouillé, la stérilité n'est plus garantie et son contenu ne doit pas être utilisé.

L'Éponge SPONGOSTAN™ doit toujours être retirée de son emballage selon une procédure stérile.

Couper l'éponge à la taille désirée. N'utiliser que la quantité minimale nécessaire pour obtenir l'hémostase. On peut appliquer ce morceau d'Éponge SPONGOSTAN™ sur le site hémorragique soit à sec, soit saturée en solution de chlorure de sodium isotonique stérile (sérum physiologique stérile) ou bien en solution de thrombine stérile à usage local.[†]

Jeter tous les éléments du dispositif Éponge SPONGOSTAN™ dont les emballages sont déjà ouverts car cette dernière n'est pas conçue pour être réutilisée et/ou restérilisée.

Usage de l'Éponge SPONGOSTAN™ à sec :

Couper l'Éponge SPONGOSTAN™ à la taille désirée en lui donnant la forme voulue.

Comprimer l'Éponge SPONGOSTAN™ manuellement avant de l'appliquer sur le site hémorragique en évitant de boucher le site.

Maintenir l'Éponge SPONGOSTAN™ en place en appuyant dessus modérément jusqu'à obtention de l'hémostase.

Après avoir obtenu l'hémostase, on peut éliminer tout excès d'Éponge SPONGOSTAN™ en irriguant doucement

le site avec du sérum physiologique stérile afin de mouiller l'éponge à saturation.

N'utiliser que la quantité requise pour obtenir l'hémostase, puis enlever tout excès.

Utilisation de l'Éponge SPONGOSTAN™ avec du sérum physiologique stérile ou une préparation de thrombine stérile : †

Couper l'Éponge SPONGOSTAN™ à la taille désirée et en lui donnant la forme voulue.

Immerger l'Éponge SPONGOSTAN™ coupée à la taille désirée dans la solution.

Retirer l'éponge et la serrer entre les doigts gantés afin de chasser les bulles d'air.

Remettre l'éponge dans la solution jusqu'au moment de s'en servir. L'Éponge SPONGOSTAN™ doit vite retrouver sa taille et sa forme d'origine dans la solution. Si ce

n'est pas le cas, sortir l'éponge de la solution et la pétrir vigoureusement entre les doigts gantés jusqu'à ce

que tout l'air en ait été chassé et que replongée dans la solution elle ait retrouvé sa taille et sa forme d'origine.

Disposer l'éponge humectée sur de la gaze pour ajuster le degré désiré d'humidité avant de l'appliquer sur le site hémorragique.

Tenir l'Éponge SPONGOSTAN™ en place avec la gaze en appuyant dessus modérément jusqu'à obtention de l'hémostase.

Il sera plus facile d'enlever la gaze si on la mouille au préalable avec quelques gouttes de sérum physiologique, ce qui évitera le retrait de l'Éponge SPONGOSTAN™ et du caillot.

Dès que l'hémostase est obtenue, retirer l'excès d'Éponge SPONGOSTAN™ en irriguant doucement le site avec du sérum physiologique stérile afin de mouiller l'éponge à saturation.

N'utiliser que la quantité requise pour obtenir l'hémostase, puis enlever tout excès.

Éponge SPONGOSTAN™ « Anal » (Anale)

Dès que l'hémorroïdectomie est terminée, introduire directement un tampon SPONGOSTAN™ « Anal » à sec ou bien utiliser un rétracteur anal ou un anoscope pour visualiser le site chirurgical et faciliter la pose d'un tampon SPONGOSTAN™ « Anal » à sec. On peut s'attendre à ce que l'éponge se décompose rapidement et à ce qu'elle soit spontanément évacuée.

Éponge SPONGOSTAN™ « Dental » (Dentaire)

À utiliser en chirurgie dentaire, soit à sec, soit saturée de sérum physiologique et légèrement comprimée afin d'assurer un effet hémostatique dans les cavités suite à une extraction dentaire par exemple. Peut aussi être utilisée dans des cavités où la petite taille de l'éponge est un avantage (ex. épistaxis).

Notice préparée en : 03/2010

IT Descrizione del prodotto

SPONGOSTAN™ Spugna di gelatina emostatica, riassorbibile è una spugna sterile di gelatina di origine suina, malleabile, riassorbibile, insolubile nell'acqua, indicata per raggiungere l'emostasi mediante applicazione alla superficie sanguinante. La spugna ha un aspetto biancastro e poroso.

Meccanismo d'azione

Se applicato nelle quantità indicate, SPONGOSTAN™ Spugna viene riassorbito completamente entro 4-6 settimane. In uno studio di impianto su animali con SPONGOSTAN™ Spugna, le reazioni tissutali sono state classificate trascurabili all'esame macroscopico e moderate a quello microscopico. Se applicato alle mucose sanguinanti, si è registrato un tempo di liquefazione compreso fra 2 e 5 giorni.

Indicazioni

SPONGOSTAN™ Spugna, utilizzato in forma secca oppure saturato con una soluzione salina sterile, trova indicazione nelle procedure chirurgiche, eccettuati gli interventi oftalmici, per ottenere l'emostasi, qualora il controllo di emorragie capillari, venose e arteriose mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace. Anche se non richiesto, SPONGOSTAN™ Spugna può essere utilizzato con trombina per raggiungere l'emostasi.†

Controindicazioni

Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna per la chiusura di incisioni cutanee in quanto potrebbe interferire, con il processo di cicatrizzazione dei margini cutanei. Tale interferenza è infatti dovuta all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria ad interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita.

Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione. Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna in pazienti con allergia accertata al collagene di origine suina.

Avvertenze

- SPONGOSTAN™ Spugna non va a sostituire una tecnica chirurgica meticolosa né l'applicazione corretta di legature o di altre procedure convenzionali ad azione emostatica.
- Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna in presenza di infezioni. Particolare cautela è richiesta nell'uso del prodotto in aree contaminate del corpo. Qualora insorgano segni di infezione o ascesso a livello della sede di applicazione del prodotto, può essere richiesto un reintervento per asportare il materiale infetto e consentire il drenaggio della parte interessata.
- Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna in caso di forte emorragia arteriosa, o di ristagno di sangue o altri liquidi organici, né nei casi in cui la sede emorragica sia totalmente occultata dal sangue. SPONGOSTAN™ Spugna non agisce da tampone o da tappo emostatico nella sede emorragica, né sigilla l'area dietro il tampone in cui ristagna il sangue.

- Dopo aver raggiunto l'emostasi, rimuovere, se possibile, SPONGOSTAN™ Spugna per evitare il rischio di spostamento del prodotto o di compressione delle altre strutture anatomiche adiacenti.
- Rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna dalla sede di applicazione se utilizzato 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.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di SPONGOSTAN™ Spugna negli interventi oftalmici.
- Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna per il controllo di emorragie post-partum o in caso di menorragia.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di SPONGOSTAN™ Spugna nei bambini e nelle donne in gravidanza.

PRECAUZIONI D'USO

Attenzione: SPONGOSTAN™ Spugna viene fornito sterile e non va risterilizzato. Smaltire le buste aperte ed inutilizzate.

Attenzione: Se il prodotto viene posizionato in cavità o in spazi tissutali chiusi, se ne consiglia la compressione preliminare minima; fare attenzione comunque a non comprimerlo troppo, poiché la spugna si espande quando assorbe i liquidi. Durante l'assorbimento dei liquidi, SPONGOSTAN™ Spugna può espandersi fino alle dimensioni originali, con conseguente rischio potenziale di danno ai nervi.

Attenzione: Anche se a volte, da un punto di vista chirurgico, è indicato riempire la cavità per raggiungere l'emostasi, SPONGOSTAN™ Spugna non va utilizzato in questo modo, salvo che non si rimuova il prodotto in eccesso, non necessario per mantenere l'emostasi.

Attenzione: Utilizzare solo la quantità minima di SPONGOSTAN™ Spugna necessaria per raggiungere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere con attenzione il prodotto in eccesso.

Attenzione: Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna assieme a circuiti di recupero ematico autologo. È stato dimostrato che frammenti di agenti emostatici collagenici possono passare attraverso i filtri trasfusionali di 40 μ dei sistemi di depurazione del sangue.

Attenzione: Sono stati riportati casi di riassorbimento incompleto e perdita dell'udito associati all'uso di SPONGOSTAN™ Spugna in corso di timpano-plastica.

Attenzione: Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna assieme 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.

Attenzione: Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna nella terapia primaria dei disordini della coagulazione.

Attenzione: Non sono state condotte sperimentazioni cliniche controllate finalizzate alla valutazione della sicurezza e dell'efficacia di SPONGOSTAN™ Spugna

utilizzato in associazione ad altri agenti emostatici come trombina topica oppure soluzioni o polveri antibiotiche; tuttavia, qualora il medico ritenga clinicamente indicato l'uso concomitante di trombina topica o di altri agenti, è opportuno consultare la letteratura del prodotto utilizzato per appurarne le indicazioni complete di prescrizione.†

Attenzione: La sicurezza e l'efficacia per l'uso in procedure urologiche non sono state stabilite tramite uno studio clinico randomizzato.

Attenzione: Nelle procedure urologiche, SPONGOSTAN™ Spugna non dovrà essere lasciato nella pelvi renale, nei calici renali, nella vescica, nell'uretra o negli ureteri per eliminare potenziali focolai di formazione di calcoli.

Confezione

SPONGOSTAN™ Standard, Film e Speciale sono confezionati individualmente e sterilizzati mediante calore secco per essere utilizzati direttamente in sala operatoria.

SPONGOSTAN™ Anale e SPONGOSTAN™ Odontoiatrico sono confezionati individualmente e sterilizzati mediante irradiazione con fascio elettronico per essere utilizzati direttamente in sala operatoria.

SPONGOSTAN™ è un prodotto monouso, che non va risterilizzato.

Conservazione e manipolazione

Conservare SPONGOSTAN™ Spugna al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente controllata compresa tra 15 °C e 30 °C. Si consiglia di utilizzare il prodotto non appena viene aperta la confezione.

Modalità d'impiego

Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. La sterilità non è garantita in caso di confezionamento non integro o umido, nel qual caso il prodotto non va utilizzato. Rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna dalla confezione osservando sempre una tecnica asettica.

Tagliare la spugna alle dimensioni volute. Utilizzare solo la quantità minima necessaria per raggiungere l'emostasi. La parte tagliata di SPONGOSTAN™ Spugna può essere applicata alla sede emorragica in forma secca oppure saturata con soluzione sterile isotonica di cloruro di sodio (salina sterile) oppure con soluzione sterile di trombina topica.†

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

Utilizzo di SPONGOSTAN™ in forma secca:

Tagliare SPONGOSTAN™ Spugna nelle dimensioni volute.

Comprimere manualmente SPONGOSTAN™ Spugna prima dell'applicazione alla sede emorragica, evitando però di comprimerla eccessivamente nella sede.

Tenere SPONGOSTAN™ Spugna in posizione, esercitando una pressione moderata fino al raggiungimento dell'emostasi.

Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna in eccesso, irrigando

delicatamente la sede con soluzione salina sterile fino a bagnare completamente la spugna.

Utilizzare solo la quantità necessaria per ottenere l'emostasi; rimuovere quindi il prodotto in eccesso.

Uso di SPONGOSTAN™ con soluzione sterile salina o di trombina: †

Tagliare SPONGOSTAN™ Spugna nelle dimensioni volute. Immergere la spugna tagliata nella soluzione. Togliere la spugna dalla soluzione e comprimerla con le mani guantate per espellere le bollicine d'aria.

Immergere nuovamente la spugna nella soluzione fino al momento di utilizzarla. Nella soluzione,

SPONGOSTAN™ Spugna deve riacquistare immediatamente le dimensioni e la forma originali.

In caso contrario, togliere la spugna dalla soluzione e comprimerla vigorosamente tra le mani guantate fino ad espellere tutta l'aria, in modo da ripristinare le dimensioni e la forma originali una volta immersa nuovamente nella soluzione.

Prima di applicare la spugna alla sede emorragica, tamponarla con una garza fino alla saturazione voluta.

Tenere SPONGOSTAN™ Spugna in posizione con una garza, esercitando una pressione moderata fino al raggiungimento dell'emostasi.

Per facilitare la rimozione della garza, bagnarla con poche gocce di salina, per evitare di rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna e il coagulo.

Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna in eccesso, irrigando delicatamente la sede con soluzione salina sterile fino a bagnare completamente la spugna.

Utilizzare solo la quantità necessaria per ottenere l'emostasi; rimuovere quindi il prodotto in eccesso.

SPONGOSTAN™ Anale

Una volta ultimata l'emorroidectomia, inserire direttamente o utilizzare un divaricatore anale o un anoscopio per visualizzare la sede chirurgica ed agevolare il posizionamento del tampone secco di SPONGOSTAN™ Anale. È previsto che la spugna si decomponga rapidamente e che venga espulsa spontaneamente.

SPONGOSTAN™ Odontoiatrico

Da utilizzarsi nella chirurgia orale in forma secca oppure saturato in soluzione fisiologica di cloruro di sodio e leggermente compresso per garantire l'effetto emostatico nelle cavità dopo le estrazioni dentarie, ecc. È possibile utilizzarlo anche nelle aree in cui è più indicato l'uso di spugne emostatiche di piccole dimensioni, ad esempio nell'epistassi.

†Nota: L'uso della trombina non è coperto dalla certificazione CE né dall'approvazione HSA (Health Sciences Authority, Singapore) di SPONGOSTAN™ Spugna di gelatina emostatica riassorbibile.

Data di stesura del foglio illustrativo: 03/2010

ES Descripción del Producto

La Esponja Gelatinosa Hemostática Absorbible SPONGOSTAN™, es una esponja absorbible de gelatina porcina, maleable, insoluble en agua y estéril destinada al empleo hemostático de aplicación a una superficie cruenta. La esponja es de apariencia blanquecina y porosa.

Acción

Al utilizar la cantidad apropiada de Esponja SPONGOSTAN™ ésta se absorbe por completo en unas 4 a 6 semanas. En un estudio sobre implantación en animales, las reacciones en los tejidos se clasificaron como insignificantes en observación macroscópica, y de moderadas en observación microscópica con la Esponja SPONGOSTAN™.

En aplicación a una región mucosa cruenta se licua dentro de 2 a 5 días.

Utilización prevista / Indicaciones

La Esponja SPONGOSTAN™, cuando se utiliza seca o saturada con solución estéril de cloruro de sodio, está indicada en procedimientos quirúrgicos (excepto en oftalmia) para hemostasia, cuando el control de hemorragia capilar, derrame hemático, hemorragia venosa o arterial por presión, ligadura u otro método convencional resulta ineficaz o impráctico. Aunque no sea necesario, la Esponja SPONGOSTAN™ puede ser utilizada con trombina para lograr la hemostasia.†

Contraindicaciones

No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en el cierre de incisiones de la piel ya que pudiera interferir en la cicatrización de los bordes de la piel. Esta interferencia se debe a la interposición mecánica de la gelatina y no es secundaria a la interferencia intrínseca con la cicatrización de la herida.

No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en compartimientos intravasculares debido al riesgo de embolia.

No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en pacientes con alergias conocidas al colágeno porcino.

Advertencias

- La Esponja SPONGOSTAN™ no está prevista como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa y la buena aplicación de ligaduras u otro proceder convencional para la hemostasis.
- La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada en la presencia de infección. La Esponja SPONGOSTAN™ debe ser utilizada con cautela en áreas contaminadas del cuerpo. Si se presentan señales de infección o abscesos donde se haya aplicado la Esponja SPONGOSTAN™, pudiera ser necesario una reintervención a fin de extraer el material infectado y permitir su drenaje.
- La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada en casos de hemorragia arterial pulsante. No debe ser utilizada donde se haya acumulado la sangre u otros líquidos o en casos donde el punto de hemorragia está sumergido. La Esponja SPONGOSTAN™ no actuará de tampón o tapón en un sitio sangrante,

ni cerrará un área colectora de sangre detrás de un tapón.

- La Esponja SPONGOSTAN™ debe ser retirada en lo posible una vez lograda la hemostasia debido a la posibilidad de dislocación del dispositivo o compresión de otras estructuras anatómicas vecinas.
- Se debe retirar la Esponja SPONGOSTAN™ del sitio de aplicación si se utiliza en, alrededor o en la vecindad de una foramina en el hueso, confines de áreas óseas, cordón dorsal y / o el quiasmo y nervio óptico.
- La seguridad y eficacia de la Esponja SPONGOSTAN™ para su utilización en procedimientos oftálmicos no han sido establecidas.
- La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada para el control de derrames o hemorragias posparto.
- La seguridad y eficacia de la Esponja SPONGOSTAN™ no han sido establecidas en niños y mujeres embarazadas.

PRECAUCIONES

Precaución: La Esponja SPONGOSTAN™ se distribuye como producto estéril y no se puede volver a esterilizar. Los restos en sobres abiertos y no utilizados de la Esponja SPONGOSTAN™ deben ser desechados.

Precaución: Al insertarla en cavidades o espacios cerrados en los tejidos, se recomienda utilizar un mínimo de compresión y se debe evitar una sobre-aplicación (la esponja se expande al absorber líquido). La Esponja SPONGOSTAN™ se puede hinchar a su tamaño original al absorber líquido y crear la probabilidad de dañar los nervios.

Precaución: Si bien algunas veces existe la indicación quirúrgica de relleno de una cavidad para la hemostasis, no se debe utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ de esta manera a menos que se retire el exceso del producto innecesario para mantener la hemostasis.

Precaución: Sólo se debe utilizar la cantidad mínima de Esponja SPONGOSTAN™ para lograr la hemostasis. Una vez lograda la hemostasis, todo exceso de Esponja SPONGOSTAN™ debe ser retirado meticulosamente.

Precaución: No se debe utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en conjunto con circuitos sanguíneos autólogos economizantes. Se ha demostrado que fragmentos de agentes hemostáticos basados en colágeno pueden pasar por los filtros de transfusión de 40µ de sistemas purificantes sanguíneos.

Precaución: Se han notificado casos de absorción incompleta y sordera en asociación con el empleo de SPONGOSTAN™ durante timpanoplastias.

Precaución: La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada conjuntamente con adhesivos de metilmetacrilato. Se han notificado casos de reducción en la potencia de adhesivos de metilmetacrilato con el colágeno microfibrilar utilizados al cementar dispositivos protésicos a superficies óseas.

Precaución: La Esponja SPONGOSTAN™ no debe ser utilizada como tratamiento primario de desórdenes de coagulación.

Precaución: Si bien la seguridad y eficacia del uso combinado de la Esponja SPONGOSTAN™ con otros agentes tales como la trombina tópica, solución antibiótica o polvo antibiótico no han sido evaluados en ensayos clínicos controlados, si a juicio del facultativo se recomienda médicamente el uso concurrente de trombina tópica u otros agentes, se debe consultar la literatura del producto para ese agente para la información completa de prescripción.†

Precaución: No se han establecido la seguridad ni la eficacia de su uso en procedimientos urológicos mediante un ensayo clínico aleatorizado.

Precaución: En procedimientos urológicos, la Esponja SPONGOSTAN™ no debe dejarse en la pelvis renal, los cálculos renales, la vejiga, la uretra o los uréteres para eliminar los focos potenciales de formación de cálculos.

Modo de distribución

SPONGOSTAN™ Estándar, Película y Especial son empaquetados individualmente y esterilizados por calor seco para su utilización directa en el quirófano. SPONGOSTAN™ Anal y SPONGOSTAN™ Dental son empaquetados individualmente y esterilizados por irradiación de haz E para su utilización directa en el quirófano.

SPONGOSTAN™ es un producto para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Almacenamiento y utilización

La Esponja SPONGOSTAN™ debe ser guardada en un lugar seco a temperatura ambiente controlada de 15 °C a 30 °C. Se recomienda que la Esponja SPONGOSTAN™ se utilice tan pronto se abra el paquete.

Instrucciones de uso

Antes de utilizarlo, inspeccionar el paquete para ver si tiene daños. Si el paquete está dañado o húmedo, la esterilidad no se garantiza y no se debe utilizar el contenido. Utilizar siempre una técnica estéril para sacar la Esponja SPONGOSTAN™ de su envase.

Cortar la esponja al tamaño deseado. Usar sólo la cantidad mínima necesaria para lograr la hemostasis. Este pedazo de Esponja SPONGOSTAN™ puede ser aplicado al sitio del derrame ya sea seco o saturado con solución salina isotónica estéril de cloruro de sodio (salina estéril) o solución de trombina tópica estéril.†

Los paquetes ya abiertos de la Esponja SPONGOSTAN™ deben ser desechados ya que no se destinan a ser reutilizados o ser reesterilizados.

Utilización en seco de SPONGOSTAN™:

Cortar la esponja SPONGOSTAN™ al tamaño y forma deseados.

Comprimir la esponja SPONGOSTAN™ con la mano antes de su aplicación al sitio del derrame pero evitar apretarla demasiado en el sitio.

Sostener la esponja SPONGOSTAN™ en su lugar con presión moderada hasta lograr la hemostasis.

Para retirar el exceso de esponja SPONGOSTAN™ una vez lograda la hemostasis se facilita con la aplicación ligera del sitio con solución salina estéril para mojar la esponja por completo.

Usar sólo la cantidad necesaria para lograr la hemostasis y retirar todo exceso.

Utilización de SPONGOSTAN™ con Salina Estéril

o Trombina Preparada: †

Cortar la esponja SPONGOSTAN™ al tamaño y forma deseados.

Sumergir la esponja SPONGOSTAN™ cortada en la solución.

Sacar la esponja y apretarla entre los dedos enguantados para expeler las burbujas de aire.

Volver a poner la esponja en la solución hasta el momento que se la necesite. La esponja SPONGOSTAN™ debiera retornar a su tamaño y forma original en la solución.

Si no lo hace, sacar la esponja de la solución y amasarla vigorosamente entre los dedos enguantados hasta expeler todo el aire y así vuelva entonces a su tamaño y forma original en que estuviera al ponerla en la solución. Secar la esponja en una gasa para lograr la humedad deseada antes de aplicarla al sitio sangrante. Sostener la esponja SPONGOSTAN™ en su lugar con gasas y el empleo de una presión moderada hasta lograr la hemostasis.

La retirada de la gasa se facilita con unas pocas gotas de solución salina, lo que ayuda a prevenir sacar la esponja SPONGOSTAN™ y el coágulo.

Para retirar el exceso de esponja SPONGOSTAN™ una vez lograda la hemostasis se facilita con la aplicación ligera del sitio con solución salina estéril para mojar la esponja por completo.

Usar sólo la cantidad necesaria para lograr la hemostasis y retirar todo exceso.

SPONGOSTAN™ Anal

Después de completar una hemorroidectomía, insertar directamente o usar un retractor anal o anoscopio para exponer a la vista el sitio de la cirugía y asistir en la colocación de un tampón SPONGOSTAN™ Anal seco.

La rápida descomposición y eliminación espontánea de la esponja suele producirse naturalmente.

SPONGOSTAN™ Dental

De utilización en cirugía oral ya sea en seco o saturada en solución fisiológica de cloruro de sodio y con una leve compresión para asegurar el efecto hemostático en cavidades después de extracciones dentales, etc.

También puede ser empleada en áreas donde el tamaño pequeño de la esponja es una ventaja, p. ej. epistaxis.

†Nota: El uso de trombina no está cubierto por la certificación CE ni la aprobación HSA (Autoridad de Ciencias de la Salud, Singapur) de la Esponja Gelatinosa Hemostática Absorbible SPONGOSTAN™.

Folleto preparado: 03/2010

SE Produktbeskrivning

Den absorberbara, hemostatiska gelatinmassan är en steril, vattenlöslig, absorberbar grisgelatinmassa, avsedd för hemostatisk användning genom applicering på blödande yta. Massan är vitaktigt och porös (svampliknande).

Åtgärder

Vid användning i lämpliga mängder absorberas massan fullständigt inom fyra till sex veckor. I en studie med implantering i djur klassificerades vävnadsreaktionerna som försumbara vid makroskopisk observation och måttliga vid mikroskopisk observation med SPONGOSTAN™-svamp. Vid applicering i områden med blödande slemhinnor ombildas det till vätska inom två till fem dagar.

Avsedd användning/indikationer

När massan används torr eller mättad med steril kaliumkloridlösning indikeras den för hemostas vid kirurgiska procedurer (utom oftalmologiska), när kontroll av kapillärblödning, rinnande blödning, venös och arteriell blödning genom tryck, ligatur eller annan konventionell procedur är ineffektiv eller olämplig. Även om det inte är nödvändigt kan massan användas med trombin för att få stopp på blödningen.†

Kontraindikationer

Använd inte SPONGOSTAN™-massan vid stängning av snitt i huden, eftersom den kan påverka läkningen i hudkanterna. Denna påverkan beror på gelatinets mekaniska egenskaper och är inte en sekundär följd av inre påverkan på sår-läkningprocessen som sådan. Använd inte massan i intravaskulära utrymmen, pga risken för embolism.

Massan får inte användas på patienter med känd allergi mot kollagen med porcint ursprung.

Varningar

- SPONGOSTAN™-massan är inte avsedd som en ersättning för noggrann operationsteknik och korrekt applicering av ligaturer och andra konventionella procedurer för att få stopp på blödningar.
- Massan får inte användas vid förekomst av infektion. Massan skall användas med försiktigt i förorenade delar av kroppen. Vid tecken på infektion eller varbildning på den plats där massan har applicerats kan omoperation bli nödvändig för att avlägsna infekterat material och inläggning av dränering.
- Massan får inte användas vid pumpande arteriell blödning. Använd inte massan där blod eller annan vätska samlats eller i fall där blödningsplatsen ligger under vätska. SPONGOSTAN™-massan fungerar inte som en torkduk eller plugg på blödningsplatsen och det stänger inte av ett område där blod samlas bakom en duk.
- SPONGOSTAN™-massan skall om möjligt avlägsnas när blödningen upphört, pga risken för att anordningen förskjuts eller komprimering av intilliggande anatomiska strukturer.

- SPONGOSTAN™-massan skall avlägsnas från applikationsområdet när det används i, kring eller i närheten av foramin i ben, områden som är omslutna av ben, ryggraden och/eller synnerven eller synnervskorsningen.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SPONGOSTAN™-massa vid oftalmologiska procedurer har inte fastställts.
- Massan får inte användas för att kontrollera efterbördsblödningar eller svåra menstruationsblödningar.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SPONGOSTAN™-massa på barn och gravida kvinnor har inte fastställts.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Observera! SPONGOSTAN™-massan levereras som en steril produkt och kan inte omsteriliseras. Oanvända, öppnade förpackningar skall kastas.

Observera! När massan skall placeras i håligheter eller inneslutna vävnadsutrymmen bör den komprimeras minimalt och försiktighet iakttas, för att undvika överpackning (massan expanderar när den absorberar vätskan). Massan kan svälla till ursprunglig storlek vid absorption av vätska, vilket kan innebära en risk för nervskada.

Observera! Det kan ibland vara kirurgiskt nödvändigt att packa en blödande hålighet, men SPONGOSTAN™-massan får inte användas på detta sätt om inte överskottsmassa som inte behövs för att hålla blödningen stängd avlägsnas.

Observera! Använd den minsta mängd massa som behövs för att få stopp på blödningen. När blödningen väl stillats skall överskottsmassa avlägsnas noggrant.

Observera! Massan får inte användas vid autologa blodinsamlingskretsar. Man har visat att fragment av kollagen från blödningshämmande medel kan passera genom transfusionsfilter med en grovlek på 40 mikron i blodreningsystem.

Observera! Ofullständig absorption och hörsselförlust har rapporterats i samband med användning av SPONGOSTAN™ vid tympanoplastik.

Observera! Massan får inte användas tillsammans med metylmetakrylatlim. Mikrofibrilar kollagen har rapporterats minska styrkan hos metylmetakrylatlim som används för att fästa proteser mot benytan.

Observera! Massan får inte användas som primär behandling av koaguleringsstörningar.

Observera! Även om säkerhet och effektivitet vid kombinerad användning av SPONGOSTAN™-massan tillsammans med andra medel, såsom topisk trombin, antibiotisk lösning eller antibiotiskt pulver, inte har utretts under kontrollerade kliniska försök, kan samtidig användning av topisk trombin eller andra ämnen vara lämplig om läkaren bedömer att det är medicinskt försvarbart. Litteraturen om den aktuella produkten

skall i så fall läsas och användas för inhämtning av fullständig förskrivningsinformation.[†]

Observera! Säkerheten och effektiviteten för användning i urologiska procedurer har ej fastställts i en randomiserad klinisk studie.

Observera! Vid urologiska procedurer får SPONGOSTAN™-massan ej lämnas kvar i njurbäcken, njurcalyces, urinblåsa, urinrör eller urinledare, detta för att eliminera eventuella härdar för stenbildning.

Leveranssätt

SPONGOSTAN™ standard, film och special förpackas styckvis och steriliseras genom torr värme för direktanvändning i operationssalen.

SPONGOSTAN™ anal och dental förpackas styckvis och steriliseras genom strålning för direktanvändning i operationssalen.

SPONGOSTAN™ är en engångsprodukt som inte får omsteriliseras.

Sterilitet och hantering

Förvara massan på en torr plats med rumstemperatur, dvs 15 °C till 30 °C. Vi rekommenderar att massan används omedelbart när förpackningen har öppnats.

Användarriktlinjer

Kontrollera förpackningen avseende tecken på skada innan den används. Om förpackningen är skadad eller våt kan steriliteten inte garanteras, varför innehållet i sådana fall inte skall användas. Använd alltid steril teknik när massan skall tas ur sin förpackning.

Klipp massan till önskad storlek. Använd alltid den minsta mängd som behövs för att stilla blödningen. Massan kan appliceras på den blödande platsen, antingen torr eller mättad med steril isotonisk natriumkloridlösning (sterilt salt) eller en steril, topisk, trombinlösning.[†]

Öppna förpackningar skall kastas, eftersom de inte är avsedda för återanvändning och/eller omsterilisering.

Torr användning av SPONGOSTAN™-massa:

Klipp massan till önskad storlek och form.

Tryck ihop massan manuellt innan den appliceras på blödningen, men undvik att packa den hårt på blödningsplatsen.

Håll massan på plats med måttligt tryck tills blödningen upphör.

Överskottsmassan kan avlägsnas när blödningen har upphört, genom försiktig sköljning med steril saltlösning för att blöta ner massan.

Använd den mängd som krävs för att stilla blödningen och avlägsna överskottet.

Användning av SPONGOSTAN™ tillsammans med steril saltlösning eller trombinpreparering:[†]

Klipp massan till önskad storlek och form.

Dränk den tillklippta massan i lösningen.

Ta upp massan och pressa samman den som en svamp med handske på handen, så att luftbubblorna

försvinner. Lägg tillbaka massan i lösningen tills den skall användas.

Massan skall omedelbart återta ursprunglig storlek och form i lösningen. Om så inte är fallet skall den tas upp ur lösningen och noggrant knådas med behandskad hand, tills all luft försvunnit och den återtar ursprunglig storlek och form när den placeras i vätskan.

Låt massan rinna av på gasväv till önskad fuktighet innan den appliceras på blödningen.

Håll massan på plats med hjälp av gasväven och måttligt tryck tills blödningen upphör.

Gasväven går lättare att ta bort om den blöts ner med några droppar saltlösning, vilket också hjälper till att förhindra att massan och blodkoagel avlägsnas.

Överskottsmassan kan avlägsnas när blödningen har upphört, genom försiktig sköljning med steril saltlösning för att blöta ner massan.

Använd den mängd som krävs för att stilla blödningen och avlägsna överskottet.

SPONGOSTAN™ anal

Efter hemorrojdektomi införs en torr SPONGOSTAN™ analtampong direkt eller med en analretraktor eller ett rektoskop för att visualisera operationsplatsen för att underlätta införandet. Snabb sönderfall och spontan avstötning av massan är i detta fall att förvänta.

SPONGOSTAN™ dental

Vid oral kirurgi kan massan användas torr eller dränkt i fysiologisk natriumkloridlösning och något komprimerad för att säkerställa att blödningar i hål efter utdragna tänder och liknande upphör. Den kan också användas på platser där massans begränsade storlek är en fördel, t ex vid näsblod.

†Obs: Bruket av trombin täcks inte av EC-certifieringen och HSA (Singaporens Hälsovetenskapsmyndighet) godkännande av SPONGOSTAN™ absorberbar hemostatisk gelatinsvamp.

Informationsbladet sammanställt i: 03/2010

NL Productbeschrijving

SPONGOSTAN™ Resorbeerbare hemostatische gelatinespons is een steriele, in water onoplosbare, vervormbare, resorbeerbare spons van varkensgelatine bedoeld voor hemostatisch gebruik door het op te brengen op een bloedend oppervlak. De spons is gebroken wit en poreus van aanzien.

Toepassingen

Bij gebruik in passende hoeveelheden wordt SPONGOSTAN™ Spons binnen 4 tot 6 weken volledig geresorbeerd. In een implantatie-onderzoek bij dieren werden weefselreacties bij macroscopische observatie geklasseerd als te verwaarlozen, en matig bij microscopische observatie met SPONGOSTAN™ Spons. Bij toepassing op bloedende gebieden met slijmvlies wordt het binnen 2 tot 5 dagen vloeibaar.

Bedoeld Gebruik/Indicaties

SPONGOSTAN™ Spons, droog of verzadigd gebruikt met steriele natriumchloride-oplossing, is geïndiceerd voor chirurgische procedures (behalve oogheelkundige procedures) voor hemostase, wanneer onder controle houden van capillaire, veneuze en arteriële bloeding door middel van druk, ligatuur en andere conventionele procedures niet effectief of onpraktisch is. Hoewel het niet nodig is, kan SPONGOSTAN™ Spons met trombine worden gebruikt voor het bereiken van hemostase.†

Contra-indicaties

SPONGOSTAN™ Spons niet gebruiken bij het sluiten van huidincisies omdat het kan interfereren bij de genezing van de huidranden. Deze interferentie is het gevolg van mechanische interpositie van gelatine en is niet secundair aan intrinsieke interferentie bij wondgenezing. In verband met het risico van embolisatie SPONGOSTAN™ Spons niet gebruiken in intravasculaire ruimten. SPONGOSTAN™ Spons niet gebruiken bij patiënten met bekende allergieën voor varkenscollageen.

Waarschuwingen

- SPONGOSTAN™ Spons is niet bedoeld als vervangingsmiddel voor uiterst nauwkeurige chirurgische techniek en de correcte toepassing van ligaturen of andere conventionele procedures voor hemostase.
- SPONGOSTAN™ Spons mag niet worden gebruikt bij infecties. Op besmette plaatsen in het lichaam dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van SPONGOSTAN™ Spons. Wanneer zich tekenen van infectie of een abces ontwikkelen op plaatsen waar SPONGOSTAN™ Spons is aangebracht, kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en drainage mogelijk te maken.
- SPONGOSTAN™ Spons mag niet worden gebruikt in gevallen van pompende arteriële hemorragie. Het mag niet worden gebruikt op plaatsen waar zich bloed of andere vloeistoffen hebben verzameld of in gevallen waar het bloedingspunt is ondergedompeld. SPONGOSTAN™ Spons werkt niet als een tampon of plug

- op een bloedingsplek. Ook zal het een plek waar zich achter een tampon bloed heeft verzameld niet afsluiten.
- In verband met de mogelijkheid van losraken van het hulpmiddel of compressie van andere anatomische structuren in de buurt dient SPONGOSTAN™ Spons indien mogelijk verwijderd te worden nadat hemostase is bereikt.
 - SPONGOSTAN™ Spons dient bij gebruik in, rond of in de omgeving van foramina in bot, gebieden van botachtige omsluiting, het ruggenmerg en/of de oogzenuw en chiasma van de applicatieplek verwijderd te worden.
 - De veiligheid en werkzaamheid van SPONGOSTAN™ Spons voor gebruik in ooggeneeskundige procedures zijn niet vastgesteld.
 - SPONGOSTAN™ Spons mag niet worden gebruikt voor het onder controle brengen van post-partumbloeding of menorrhagie.
 - De veiligheid en werkzaamheid van SPONGOSTAN™ Spons zijn niet vastgesteld bij kinderen en zwangere vrouwen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Let op: SPONGOSTAN™ Spons wordt geleverd als een steriel product en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Niet-gebruikte, open enveloppen met SPONGOSTAN™ Spons moeten worden weggegooid.

Let op: Bij plaatsing in holtes of gesloten weefselruimtes wordt minimale voorbereidende compressie geadviseerd en dient men op te passen voor overvulling (de spons zet uit bij het resorberen van vloeistof). SPONGOSTAN™ Spons kan bij het resorberen van vloeistof opzwellen tot zijn oorspronkelijke omvang en mogelijk zenuwbeschadiging veroorzaken.

Let op: Hoewel een holte voorzien van een kompres voor hemostase soms chirurgisch is geïndiceerd, mag SPONGOSTAN™ Spons alleen op deze wijze worden gebruikt wanneer overtollig product dat niet nodig is voor het in stand houden van hemostase wordt verwijderd.

Let op: Men dient slechts de minimaal benodigde hoeveelheid SPONGOSTAN™ Spons voor het bereiken van hemostase te gebruiken. Na het bereiken van hemostase dient al de overtollige SPONGOSTAN™ Spons zorgvuldig verwijderd te worden.

Let op: SPONGOSTAN™ Spons mag niet samen met autologe bloedopvangcircuits worden gebruikt. Men heeft aangetoond dat fragmenten van op collageen gebaseerde hemostatische stoffen door 40µ transfusiefilters van bloedopvangsystemen kunnen passeren.

Let op: Onvolledige resorptie en gehoorverlies zijn gemeld in verband met het gebruik van SPONGOSTAN™ tijdens tympanoplastiek.

Let op: SPONGOSTAN™ Spons mag niet in combinatie met kleefstoffen van methylmethacrylaat worden gebruikt. Van microfibrillair collageen is gemeld dat het de sterkte van methylmethacrylaatkleefstoffen die worden gebruikt voor het bevestigen van prothetische hulpmiddelen op botoppervlakken vermindert.

Let op: SPONGOSTAN™ Spons mag niet worden gebruikt voor de primaire behandeling van coagulatiestoornissen.

Let op: Hoewel de veiligheid en werkzaamheid van het gecombineerde gebruik van SPONGOSTAN™ Spons met andere stoffen zoals topische trombine, antibiotica in vloeibare of in poedervorm, niet is geëvalueerd in gecontroleerde klinische studies, dient wanneer naar de mening van de arts gelijktijdig gebruik van topische trombine of andere stoffen medisch raadzaam is, de productliteratuur voor die stof te worden geraadpleegd voor volledige voorschrijvingsinformatie.†

Let op: De veiligheid en effectiviteit bij toepassing in urologische procedures zijn niet door middel van gerandomiseerd klinisch onderzoek vastgesteld.

Let op: Om de kans op plaatselijke steenvorming te elimineren, mag SPONGOSTAN™ Spons bij urologische procedures niet achterblijven in het nierbekken, de nierkelken, de blaas, de urethra of de ureters.

Levering

SPONGOSTAN™ Standaard, Folie en Speciaal zijn afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd door middel van droge hitte voor direct gebruik in de operatiekamer. SPONGOSTAN™ Anaal en SPONGOSTAN™ Dentaal zijn individueel verpakt en gesteriliseerd door middel van elektronenstraalbestraling voor direct gebruik in de operatiekamer.

SPONGOSTAN™ is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.

Opslag en hantering

SPONGOSTAN™ Spons dient droog bewaard te worden bij een gecontroleerde kamertemperatuur van 15 °C-30 °C. Het is raadzaam SPONGOSTAN™ Spons te gebruiken zodra de verpakking is geopend.

Richtlijnen voor gebruik

Inspecteer de verpakking vóór gebruik op beschadiging. Wanneer de verpakking beschadigd of nat is, kan de steriliteit niet gegarandeerd worden en dient de inhoud niet gebruikt te worden. Men dient altijd steriele techniek te gebruiken bij het verwijderen van de SPONGOSTAN™ Spons uit de verpakking.

Snijd de spons op de gewenste grootte. Men dient slechts de minimale hoeveelheid te gebruiken die noodzakelijk is voor het bereiken van hemostase. Dit stuk SPONGOSTAN™ Spons kan droog of verzadigd met steriele isotonische natriumchloride-oplossing (steriele fysiologische zoutoplossing) of steriele topische trombineoplossing op de bloedende plek worden aangebracht.†

Open verpakkingen van SPONGOSTAN™ Spons dienen weggegooid te worden daar zij niet bedoeld zijn voor hergebruik en/of hersterilisatie.

Droog gebruik van SPONGOSTAN™:

Snijd de SPONGOSTAN™ spons in de gewenste grootte en vorm.

Druk de SPONGOSTAN™ spons met de hand samen voorafgaand aan het aanbrengen op de bloedingslocatie maar voorkom strak opvullen van de locatie.

Houd de SPONGOSTAN™ spons met matige druk op zijn plaats tot hemostase is bereikt.

Verwijdering van de overtollige SPONGOSTAN™ spons na het bereiken van hemostase vindt plaats door middel van lichte irrigatie van de locatie met steriele fysiologische zoutoplossing om de spons volledig nat te maken.

Gebruik alleen de benodigde hoeveelheid om hemostase te bereiken en verwijder overtollig materiaal.

Gebruik van SPONGOSTAN™ met steriele fysiologische zoutoplossing of trombinepreparatie: †

Snijd de SPONGOSTAN™ spons in de gewenste grootte en vorm.

Dompel de op maat gesneden SPONGOSTAN™ spons onder in de oplossing.

Neem de spons eruit en knijp tussen gehandschoende vingers om luchtbellen te verwijderen.

Doe de spons opnieuw in de vloeistof tot u hem weer nodig heeft. De SPONGOSTAN™ spons moet in de oplossing snel zijn oorspronkelijke omvang en vorm aannemen. Neem wanneer dit niet gebeurt de spons uit de oplossing en kneed het krachtig tussen gehandschoende vingers tot alle lucht is verwijderd en hij zijn oorspronkelijke omvang en vorm terugkrijgt nadat hij in de oplossing is geplaatst.

Dep de spons tot de gewenste vochtigheid op gaas alvorens hem aan te brengen op de bloedende plek. Houd de SPONGOSTAN™ spons met matige druk met gaas op zijn plaats tot hemostase is bereikt.

Het verwijderen van het gaas wordt geholpen door het natmaken met een paar druppels fysiologische zoutoplossing, hetgeen helpt bij het voorkomen van verwijdering van de SPONGOSTAN™ spons en stolsel.

Verwijdering van overtollige SPONGOSTAN™ spons na het bereiken van hemostase vindt plaats door middel van lichte irrigatie op de locatie met steriele fysiologische zoutoplossing om de spons volledig nat te maken.

Gebruik alleen de benodigde hoeveelheid om hemostase te bereiken en verwijder al het overtollige materiaal.

SPONGOSTAN™ Anaal

Na voltooiing van de hemorroïdectomie, direct inbrengen of een anale retractor of anoscoop gebruiken om de chirurgische plek in beeld te brengen en te helpen bij het plaatsen van een droge SPONGOSTAN™ Anale tampon. Snelle afbraak en spontane verwijdering van de spons is te verwachten.

SPONGOSTAN™ Dentaal

Voor gebruik bij orale chirurgie al dan niet droog of verzadigd in een fysiologische natriumchloride-oplossing en iets samengedrukt om hemostatisch effect zeker te stellen in holtes na het trekken van tanden en kiezen enz. Kan ook worden gebruikt op plaatsen waar het kleine formaat van de spons een voordeel is, bijv. Epistaxis.

†Opmerking: Het gebruik van trombine is niet gedekt onder de EG-certificatie van de SPONGOSTAN™ resorbeerbare hemostatische gelatinespons en is niet goedgekeurd door de HSA (Health Sciences Authority, Singapore).

Folder samengesteld: 03/2010

PT Descrição do Produto

A Esponja Hemostática de Gelatina Absorvível SPONGOSTAN™ é uma esponja de gelatina absorvível, esterilizada, insolúvel em água, maleável e de origem suína, destinada a utilização hemostática mediante aplicação numa superfície hemorrágica. A esponja tem um aspecto esbranquiçado e poroso.

Actuação

Quando usada em quantidades adequadas, a Esponja SPONGOSTAN™ é completamente absorvida no prazo de 4 a 6 semanas. Num estudo de implantação efectuado em animais, as reacções tissulares foram classificadas como negligenciáveis quando observadas macroscopicamente, e moderadas quando observadas microscopicamente com a Esponja SPONGOSTAN™. Quando aplicada em regiões mucosas hemorrágicas, liquidifica no prazo de 2 a 5 dias.

Utilização prevista/Indicações

A Esponja SPONGOSTAN™, utilizada seca ou saturada com solução de cloreto de sódio esterilizada, está indicado para procedimentos cirúrgicos (à excepção de procedimentos oftalmológicos) para hemóstase, quando o controlo da hemorragia capilar, venosa e arteriolar por pressão, laqueação e outros procedimentos convencionais se revelam ineficazes ou pouco práticos. Embora não seja necessário, a Esponja SPONGOSTAN™ pode ser usada com trombina para obter a hemóstase.†

Contra-indicações

Não utilizar a Esponja SPONGOSTAN™ no encerramento de incisões cutâneas, dado que tal pode interferir com a cicatrização dos bordos da pele. Esta interferência deve-se a interposição mecânica da gelatina e não é secundária a interferência intrínseca com a cicatrização de feridas.

Não utilizar a Esponja SPONGOSTAN™ em compartimentos intravasculares em virtude do risco de embolização.

Não utilizar a Esponja SPONGOSTAN™ em doentes com alergias comprovadas a colagénio de origem suína.

Advertências

- A Esponja SPONGOSTAN™ não se destina a ser utilizada em substituição de uma técnica cirúrgica meticulosa e da aplicação adequada de suturas de laqueação ou de outros procedimentos convencionais para a obtenção da hemóstase.
- A Esponja SPONGOSTAN™ não deverá ser usada na presença de infecção. A Esponja SPONGOSTAN™ deverá ser usada com precaução em áreas contaminadas do corpo. Caso se desenvolvam sinais de infecção ou abscesso nos locais de posicionamento da Esponja SPONGOSTAN™, poderá ser necessária uma reoperação para retirar o material infectado e permitir a drenagem.
- A Esponja SPONGOSTAN™ não deverá ser usada em casos de hemorragia arterial pulsátil. Não deverá ser usada em locais de acumulação de sangue ou de outros fluidos ou em casos em que o ponto hemorrágico se encontre submerso. A Esponja SPONGOSTAN™ não irá actuar como tampão ou rolhão num local hemorrágico,

nem irá encerrar uma área de sangue acumulado por detrás de um tampão.

- A Esponja SPONGOSTAN™ deverá ser removida, se possível, após obtenção da hemóstase, dada a possibilidade de deslocamento do dispositivo ou de compressão de outras estruturas anatómicas na proximidade.
- A Esponja SPONGOSTAN™ deverá ser removida do local de aplicação quando for utilizado em/na proximidade de forâmens ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal e/ou nervo e quiasma ópticos.
- A segurança e eficácia da Esponja SPONGOSTAN™ para utilização em procedimentos oftalmológicos não se encontram estabelecidas.
- A Esponja SPONGOSTAN™ não deverá ser usada para controlo da hemorragia pós-parto ou menorragia.
- A segurança e eficácia da Esponja SPONGOSTAN™ não se encontram estabelecidas em crianças nem em mulheres grávidas.

PRECAUÇÕES

Atenção: A Esponja SPONGOSTAN™ é fornecida como um produto esterilizado e não pode ser reesterilizada. Carteiras abertas e não utilizadas de Esponja SPONGOSTAN™ devem ser descartadas.

Atenção: Quando colocada em cavidades ou em espaços tissulares fechados, é aconselhada uma compressão preliminar mínima e deverá usar-se de precaução para evitar um tamponamento excessivo (a esponja expande-se com a absorção de líquido). A Esponja SPONGOSTAN™ pode aumentar para o seu tamanho original com a absorção de líquidos, criando o potencial para lesões nervosas.

Atenção: Embora o tamponamento de uma cavidade para a obtenção de hemóstase esteja por vezes cirurgicamente indicado, a Esponja SPONGOSTAN™ não deverá ser usada desta forma, excepto se o produto em excesso, não necessário para manter a hemóstase, for removido.

Atenção: Deve utilizar-se apenas a quantidade mínima de Esponja SPONGOSTAN™ necessária para obter a hemóstase. Após a obtenção da hemóstase, qualquer excesso de Esponja SPONGOSTAN™ deve ser cuidadosamente removido.

Atenção: A Esponja SPONGOSTAN™ não deverá ser usada em conjunto com circuitos de salvação com sangue autólogo. Foi demonstrado que poderá verifica-se a passagem de fragmentos de agentes hemostáticos à base de colagénio através dos filtros de transfusão de 40µ dos sistemas de depuração do sangue.

Atenção: Foram notificados casos de absorção incompleta e perda de audição associados à utilização de SPONGOSTAN™ durante procedimentos de timpanoplastia.

Atenção: A Esponja SPONGOSTAN™ não deverá ser usada em conjunto com adesivos de metilmetacrilato. Foi referido que o colagénio microfibrilar reduz a resistência dos adesivos de metilmetacrilato usados para fixar dispositivos protésicos às superfícies ósseas.

Atenção: A Esponja SPONGOSTAN™ não deverá ser usada para o tratamento primário de doenças de coagulação.

Atenção: Embora a segurança e eficácia da utilização combinada da Esponja SPONGOSTAN™ com outros agentes, tais como trombina tópica, solução de antibiótico ou pó de antibiótico não tenham sido avaliadas em ensaios clínicos controlados, se na opinião do médico a utilização simultânea de trombina tópica ou outros agentes for clinicamente aconselhável, deverá consultar-se o folheto informativo desse agente para obter informações de prescrição completas.†

Atenção: A segurança e eficácia para utilização em procedimentos urológicos não se encontram estabelecidas através de um ensaio clínico aleatorizado.

Atenção: Em procedimentos urológicos, a Esponja SPONGOSTAN™ não deve ser deixada no bacinete renal, cálices renais, bexiga, uretra ou ureteres para eliminar os focos potenciais para a formação de cálculos.

Apresentação

SPONGOSTAN™ Standard, Película e Especial são embalados individualmente e esterilizados por calor seco para utilização directa no bloco operatório.

SPONGOSTAN™ Anal e SPONGOSTAN™ Dentário são embalados individualmente e esterilizados por irradiação por feixe de electrões para utilização directa no bloco operatório.

SPONGOSTAN™ é um produto de utilização única que não deve ser reesterilizado.

Armazenamento e Manuseamento

A Esponja SPONGOSTAN™ deve ser armazenada a uma temperatura ambiente controlada, entre 15 °C e 30 °C. Recomenda-se que a Esponja SPONGOSTAN™ seja usada assim que a embalagem seja aberta.

Instruções de Utilização

Antes da utilização, inspeccione a embalagem relativamente a sinais de danos. Se a embalagem se apresentar danificada ou molhada, não é possível garantir a esterilidade, pelo que o conteúdo da mesma não deve ser usado. Deverá utilizar-se sempre uma técnica estéril para remover a Esponja SPONGOSTAN™ da embalagem.

Corte a esponja no tamanho desejado. Utilize apenas a quantidade mínima necessária para obter a hemóstase. Este pedaço de Esponja SPONGOSTAN™ pode ser aplicado no local hemorrágico seco ou embebido em solução de cloreto de sódio isotónica esterilizada (solução salina esterilizada) ou em solução de trombina tópica esterilizada.†

As embalagens abertas de Esponja SPONGOSTAN™ devem ser descartadas, dado que não se destinam a reutilização e/ou reesterilização.

Utilização de SPONGOSTAN™ a seco:

Corte a Esponja SPONGOSTAN™ no tamanho e na forma desejados.

Comprima manualmente a Esponja SPONGOSTAN™ antes de a aplicar no local hemorrágico, mas evite criar um tamponamento muito apertado no local.

Mantenha a Esponja SPONGOSTAN™ no local exercendo uma pressão moderada, até obter a hemóstase. Após a obtenção da hemóstase, o excesso de Esponja SPONGOSTAN™ pode ser removido mediante irrigação suave do local com solução salina esterilizada para molhar completamente a esponja. Utilize apenas a quantidade necessária para obter a hemóstase e remova qualquer excesso.

Utilização de SPONGOSTAN™ com solução salina esterilizada ou preparação de trombina: †

Corte a Esponja SPONGOSTAN™ no tamanho e na forma desejados.

Mergulhe a Esponja SPONGOSTAN™, cortada na dimensão adequada, na solução.

Retire a esponja e aperte-a entre dedos com luvas, para expelir as bolhas de ar.

Volte a colocar a esponja na solução até ser necessária. A Esponja SPONGOSTAN™ deverá voltar imediatamente ao seu tamanho e forma originais dentro da solução. Se isso não acontecer, retire a esponja da solução e comprima-a vigorosamente entre dedos com luvas, até expelir todo o ar e esta poder voltar ao seu tamanho e forma originais quando for colocada na solução. Comprima a esponja com uma compressa até obter a humidade desejada, antes de a aplicar no local hemorrágico.

Segure a Esponja SPONGOSTAN™ no local com a compressa, exercendo uma pressão moderada, até obter a hemóstase.

Para facilitar a remoção da compressa, esta deve ser humedecida com algumas gotas de solução salina, o que ajuda a evitar a remoção da Esponja SPONGOSTAN™ e do coágulo.

A remoção do excesso de SPONGOSTAN™ após a obtenção da hemóstase pode ser feita mediante suave irrigação do local com solução salina esterilizada para humedecer completamente a esponja.

Utilize apenas a quantidade necessária para obter a hemóstase e remova qualquer excesso.

SPONGOSTAN™ Anal

Após conclusão da hemorroidectomia, introduza directamente ou utilize um afastador anal ou anuscópio para visualizar o local cirúrgico e ajudar na colocação de um tampão SPONGOSTAN™ Anal seco. Pode esperar-se uma rápida decomposição e uma eliminação espontânea da esponja.

SPONGOSTAN™ Dentário

Em cirurgia oral, é utilizado seco ou embebido em solução fisiológica de cloreto de sódio e ligeiramente comprimido para garantir um efeito hemostático nas cavidades após extracções dentárias etc. Também pode ser usado em áreas onde o reduzido tamanho da esponja constitui uma vantagem como, por exemplo, em casos de epistaxe.

†Nota: A utilização de trombina não está abrangida pela certificação CE nem pela aprovação da HSA (Health Sciences Authority, Singapore) para a Esponja Hemostática de Gelatina Absorvível SPONGOSTAN™.

FI Tuotekuvaus

Resorboituva hemostaattinen SPONGOSTAN™-gelatiinisieni on steriili, veteen liukenematon, muotoiltava, siasta peräisin oleva resorboituva gelatiinisieni, joka on tarkoitettu applikoitavaksi verta vuotavaan pintaan verenvuodon tyrehdyttämiseksi. Sieni on väriltään kellertävää ja rakenteeltaan huokoista.

Toiminta

Kun SPONGOSTAN™-sientä käytetään oikea määrä, se resorboituu täysin 4-6 viikossa. Eläimille tehdyssä implanttitutkimuksessa kudusreaktiot luokiteltiin olemattomiksi makroskoopilla tutkittuna ja kohtalaisiksi mikroskoopilla tutkittuna SPONGOSTAN™-sienen kanssa. Verta vuotavalle mukoosille alueelle applikoituna se nesteytyy 2-5 vuorokaudessa.

Käyttötarkoitus/indikaatiot

Kuivana käytettynä tai steriilillä natriumkloridiliuoksella kyllästettynä SPONGOSTAN™-sieni on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä (lukuun ottamatta silmäkirurgiset toimenpiteet) verenvuodon tyrehdyttämiseksi silloin, kun kapillaarisen, venoosisen tai arteriolisen verenvuodon tyrehdyttäminen ei painamalla, ligatuuralla tai muilla tavallisilla menetelmillä ole tehokasta tai käytännöllistä. SPONGOSTAN™-sientä voidaan haluttaessa käyttää trombiinin kanssa verenvuodon tyrehdyttämiseksi.†

Kontraindikaatiot

SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää ihoviiltojen sulkemiseen, sillä se saattaa häiritä ihon reunojen paranemista. Tämä häiriö johtuu gelatiinin mekaanisesta välissä olostä eikä se ole seurausta luonnollisesta haavan parantumisesta.

SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää suonensisäisissä osissa veritulppariskin takia.

SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia siasta peräisin olevalle kollageenille.

Varoituksia

- SPONGOSTAN™-sieni ei ole tarkoitettu tarkan kirurgisen menetelmän ja ligatuurien asianmukaisen applikoinnin tai muiden normaalisti käytettävien menetelmien korvikkeeksi.
- SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää, jos potilaalla on infektio. SPONGOSTAN™-sientä tulee käyttää varoen kehon kontaminoiduilla alueilla. Jos SPONGOSTAN™-sienen applikointialueelle muodostuu infektio tai absessi, uudelleen leikkaus voi olla tarpeen infektoituneen materiaalin poistamiseksi ja kuivaamiseksi.
- SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää pumppaavan arteriaalisen verenvuodon yhteydessä. Sitä ei saa käyttää kohdissa, mihin on kerääntynyt verta tai muita nesteitä tai jos verenvuotokohta on peittynyt. SPONGOSTAN™-sieni ei toimi tamponina tai tulppana vuotokohdassa, eikä se sulje tamponin takana olevaa verestä täyttyvää kohtaa.

- SPONGOSTAN™-sieni täytyy poistaa mikäli mahdollista, kun veri on hyytynyt, sillä se saattaa siirtyä paikaltaan tai painaa joitakin muita läheisiä kehon osia.
- SPONGOSTAN™-sieni täytyy poistaa applikointialueelta, jos sitä käytetään luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä.
- SPONGOSTAN™-sienen turvallisuudesta ja tehokkuudesta silmäkirurgisissa toimenpiteissä ei ole varmuutta.
- SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää synnytyksen jälkeisen verenvuodon tai runsaan kuukautisvuodon hillitsemiseen.
- SPONGOSTAN™-sienen turvallisuudesta ja tehokkuudesta lasten ja raskaana olevien naisten kohdalla ei ole varmuutta.

VAROTOIMENPITEET

Huomautus: SPONGOSTAN™-sieni toimitetaan steriilinä eikä sitä voi steriloida uudelleen. Avatut käyttämättömät SPONGOSTAN™-sienikuoret täytyy hävittää.

Huomautus: Asetettaessa onteloihin tai suljettuihin kudiskohtiin on suositeltavaa käyttää aluksi mahdollisimman vähäistä painetta ja liiallista pakkaamista tulee välttää (sieni laajenee nesteiden imeytyessä siihen). SPONGOSTAN™-sieni saattaa turvota alkuperäiseen kokoonsa nesteiden imeytyessä siihen johtaen mahdolliseen hermovauriovaaraan.

Huomautus: Vaikka ontelon pakkaaminen on joskus indikoitu verenvuodon tyrehtyttämiseksi kirurgisesti, ei SPONGOSTAN™-sientä tule käyttää tällä tavoin, ellei hemostaasin ylläpitämiseen tarvittavaa ylimääräistä tuotetta poisteta.

Huomautus: SPONGOSTAN™-sientä tulee käyttää vain sen verran kuin verenvuodon tyrehtyttämiseen tarvitaan. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SPONGOSTAN™-sieni täytyy poistaa varovasti.

Huomautus: SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää autologisten verenpelastuspiirien kanssa. On osoitettu, että kollageenipohjaisten hemostaattisten aineiden hiukkaset saattavat mennä verenhuuhtelujärjestelmien 40 µ:n transfuusiosuodattimen läpi.

Huomautus: Ilmoituksia on tullut epätäydellisestä resorboitumisesta ja kuulon menetyksestä liittyen SPONGOSTAN™-jauheen käyttöön tympanoplastiassa.

Huomautus: SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää metyylimetakrylaattisten kiinnitysaineiden kanssa. Mikrofiibrillisen kollageenin on ilmoitettu vähentävän sellaisten metyylimetakrylaattisten kiinnitysaineiden tehokkuutta, joita käytetään proteesien kiinnittämiseen luupintaan.

Huomautus: SPONGOSTAN™-sientä ei saa käyttää hyytymishäiriöiden ensisijaisena hoitomuotona.

Huomautus: Vaikka SPONGOSTAN™-sienen ja muiden aineiden, kuten paikallisen trombiinin, antibioottinesteen ja -jauheen yhteiskäytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu kontrolloiduilla kliinisillä kokeilla, jos lääkärin mukaan ulkoisesti käytettävän trombiinin tai muun aineen samanaikainen käyttö on lääkinällisesti suotavaa, täytyy kyseisen aineen tuote-esite lukea kokonaisuudessaan.†

Huomautus: Turvallista ja tehokasta käyttöä urologisissa toimenpiteissä ei ole määritetty satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa.

Huomautus: Urologisissa toimenpiteissä SPONGOSTAN™-sientä ei saa jättää munuaisaltaaseen, munuaispikariin, virtsarakkoon, -putkeen tai -johtimeen kivien muodostumisen eliminoimiseksi.

Toimitus

SPONGOSTAN™ Standard, Film ja Special ovat yksittäispakattuja ja steriloituja kuivalla lämmöllä ja ne ovat valmiita käytettäväksi leikkaussalissa. SPONGOSTAN™ Anal ja SPONGOSTAN™ Dental ovat yksittäispakattuja ja ne on steriloitu E-säteilyttämällä ja ne ovat valmiita käytettäväksi leikkaussalissa. SPONGOSTAN™ on kertakäyttöinen eikä sitä saa steriloida uudelleen.

Säilytys ja käsittely

SPONGOSTAN™-sientä säilytetään kontrolloidussa huoneenlämpötilassa (15 °C–30 °C). On suositeltavaa, että SPONGOSTAN™-sieni käytetään heti, kun pakkaus on avattu.

Käyttöohjeet

Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos pakkaus on vahingoittunut tai kastunut, steriiliyttä ei voida taata eikä sisältöä saa näin ollen käyttää. SPONGOSTAN™-sieni täytyy poistaa pakkauksesta steriilejä menetelmiä käyttäen.

Leikkaa sieni halutun kokoiseksi. Käytä vain juuri sen verran kuin on välttämätöntä verenvuodon tyrehdyttämiseksi. Tämä SPONGOSTAN™-sienipala voidaan applikoida vuotokohtaan joko kuivana tai kasteltuna steriilillä isotonisella natriumkloridiliuoksella (steriili suolaliuos) tai steriilillä ulkoisesti käytettävällä trombiiniliuoksella.†

Avatut SPONGOSTAN™-sienipakkaukset täytyy hävittää, sillä niitä ei voi käyttää uudelleen eikä niitä voi steriloida uudelleen.

SPONGOSTAN™-sienen käyttö kuivana:

Leikkaa SPONGOSTAN™-sieni halutun kokoiseksi ja muotoiseksi.

Purista SPONGOSTAN™-sientä käsin ennen vuotokohtaan applikointia, mutta vältä pakkaamasta sitä tiukalle vuotokohtaan.

Pidä SPONGOSTAN™-sientä paikallaan painamalla

kohtalaisella paineella, kunnes verenvuoto tyrehtyy. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SPONGOSTAN™-sieni voidaan poistaa kastelemalla kohta varovasti steriilillä suolaliuoksella niin, että sieni kastuu kokonaan.

Käytä vain sen verran kuin on välttämätöntä verenvuodon tyrehtyttämiseksi ja poista ylimääräinen aines.

SPONGOSTAN™-sienen käyttö steriilin suola- tai trombiibiliuksen kanssa:[†]

Leikkaa SPONGOSTAN™-sieni halutun kokoiseksi ja muotoiseksi.

Upota leikattu SPONGOSTAN™-sieni liuokseen.

Ota sieni pois ja purista ilmakuplat pois suojakäsineitä käyttäen.

Laita sieni takaisin liuokseen, kunnes sitä tarvitaan.

SPONGOSTAN™-sienen tulisi palata pian alkuperäiseen kokoonsa ja muotoonsa liuokseen laitettaessa. Jos näin ei tapahdu, ota sieni pois liuoksesta ja painele sitä lujasti sormien välissä (käytä suojakäsineitä), kunnes kaikki ilma on poistunut ja sieni voi palautua alkuperäiseen kokoonsa ja muotoonsa, kun se laitetaan takaisin liuokseen.

Taputtele sientä harsokankaalla halutun kosteaksi ennen vuotokohtaan applikointia.

Pidä SPONGOSTAN™-sientä paikallaan harson avulla painamalla kohtalaisella paineella, kunnes verenvuoto tyrehtyy.

Harson irrotus helpottuu, kun se kastellaan muutamalla tipalla suolaliuosta, mikä estää SPONGOSTAN™-sienen ja hyytymän irtoamista.

Kun verenvuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SPONGOSTAN™-sieni voidaan poistaa kastelemalla kohta varovasti steriilillä sulaliuoksella niin, että sieni kastuu kokonaan.

Käytä vain sen verran kuin on välttämätöntä verenvuodon tyrehtyttämiseksi ja poista ylimääräinen aines.

SPONGOSTAN™ Anal

Hemorroidektomian jälkeen aseta SPONGOSTAN™ Analtamponi suoraan paikalleen tai käytä anaalilevitintä tai retroskooppiä nähdäksesi leikkauskohdan. Sieni voi hajota nopeasti ja poistua spontaanisti.

SPONGOSTAN™ Dental

Käytetään suuleikkauksissa joko kuivana tai fysiologiseen natriumkloridiliuokseen kastettuna, minkä jälkeen sitä painetaan hieman verenvuodon tyrehtyttämiseksi onteloissa hampaan poiston yms. jälkeen. Voidaan käyttää myös paikoissa, missä sienen pieni koko on eduksi, kuten nenäverenvuodossa.

[†]Huomautus: Trombiinin käyttö ei sisälly resorboituvan hemostaattisen SPONGOSTAN™-gelatiinisienen EY-sertifointiin ja HSA-hyväksyntään (Singaporen terveysterveystieteiden hyväksyntä).

Esite laadittu: 03/2010

DK Produktbeskrivelse

SPONGOSTAN™ absorberbar hæmostatisk gelatinesvamp er en steril, vandopløselig, bøjelig svamp af porcint gelatine, der kan absorberes og er beregnet til hæmostatisk brug ved påførelse på en blødende flade. Svampen er råkvid og ser porøs ud.

Virkning

Når SPONGOSTAN™ svampen anvendes i passende mængder absorberes den helt i løbet af 4 til 6 uger. I et dyreimplantatforsøg blev vævsreaktioner klassificeret som minimale ved makroskopisk observation og moderate ved mikroskopisk observation med SPONGOSTAN™ svamp. Når den påføres blødende slimhindeområder, smelter den i løbet af 2 til 5 dage.

Indikationer

SPONGOSTAN™ svamp, der anvendes tør eller mættet med en steril natriumkloridopløsning, er indiceret til kirurgiske indgreb (undtaget oftalmologiske) for at opnå hæmostase, når kontrol med kapillær blødning, venøs og arteriolær blødning ved tryk, ligatur og andre konventionelle indgreb er ineffektive eller upraktiske. Selv om det ikke er nødvendigt, kan SPONGOSTAN™ svampen anvendes med thrombin for at opnå hæmostase.†

Kontraindikationer

SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes til lukning af hudincisioner, da det kan påvirke ophelingen af sårkanterne. Denne påvirkning skyldes gelatinens mekaniske indgriben og er ikke sekundær i forhold til den egentlige påvirkning af sårhelingen.

SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes i intravaskulære rum på grund af risikoen for embolisering.

SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes på patienter med kendte allergiske reaktioner over for porcint kollagen.

Advarsler

- SPONGOSTAN™ svampen er ikke beregnet som erstatning for en omhyggelig kirurgisk metode og den korrekte påføring af ligaturer eller andre traditionelle indgreb for at opnå hæmostase.
- SPONGOSTAN™ svampen bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af en infektion. SPONGOSTAN™ svampen bør bruges med forsigtighed i kontaminerede områder på kroppen. Hvis tegn på infektion eller bylder udvikler sig, hvor der er påført SPONGOSTAN™, kan det blive nødvendigt at operere igen for at fjerne det inficerede materiale og muliggøre drænage.
- SPONGOSTAN™ svampen bør ikke anvendes ved pulserende arteriel blødning. Den bør ikke anvendes, hvor blod eller andre væsker har samlet sig eller i tilfælde, hvor blødningen er aftagende. SPONGOSTAN™ svampen vil ikke virke som en tampon eller prop på et blødende sted, og den vil heller ikke lukke af for et område med blod, der samler sig bag en tampon.

- SPONGOSTAN™ svampen bør om muligt fjernes, når der er opnået hæmostase, på grund af muligheden for forskydning eller kompression af andre anatomiske strukturer i nærheden.
- SPONGOSTAN™ svampen bør fjernes fra påføringsstedet, når den anvendes i, omkring eller i nærheden af åbninger i knogle, områder omkranset af knogle, rygsøjlen og/eller den optiske nerve og chiasma.
- SPONGOSTAN™ svampens sikkerhed og effektivitet til brug i oftalmologiske indgreb er ikke blevet undersøgt.
- SPONGOSTAN™ svampen bør ikke anvendes til kontrol af blødning efter fødslen eller menorrhagi.
- SPONGOSTAN™ svampens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet undersøgt hos børn og gravide kvinder.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Advarsel: SPONGOSTAN™ svampen leveres som et sterilt produkt og må ikke resteriliseres. Ubrugte åbne kuverter med SPONGOSTAN™ bør kasseres.

Advarsel: Når svampen placeres i hulrum eller lukkede vævssteder, tilrådes minimal indledende kompression, og man skal også passe på ikke at overpakke (svampen ekspanderer ved absorbering af væske). SPONGOSTAN™ svampen kan svulme op til oprindelig størrelse ved absorbering af væsker og give risiko for nerveskade.

Advarsel: Selv om pakning af et hulrum for hæmostase undertiden er kirurgisk indiceret, bør SPONGOSTAN™ svampen ikke bruges på denne måde, medmindre den overskydende mængde, som ikke er nødvendigt til at opretholde hæmostase, fjernes.

Advarsel: Der bør kun anvendes den mindst mulige mængde SPONGOSTAN™ til at opnå hæmostase. Når først der er opnået hæmostase, skal evt. overskydende SPONGOSTAN™ fjernes forsigtigt.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svampen bør ikke anvendes sammen med autologe blodrensningskredsløb. Det er blevet påvist, at fragmenter af kollagenbaserede hæmostatiske midler kan passere gennem 40µ transfusionsfiltre i blodrensningsystemer.

Advarsel: Ufuldstændig resorption og tab af hørelse er blevet rapporteret i tilknytning til brug af SPONGOSTAN™ ved tympanoplastik.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svampen bør ikke bruges sammen med methylnmethacrylatklæbemidler. Mikrofibillær kollagen er blevet rapporteret at medføre reduktion af methylnmethacrylatklæbemidlets styrke, når det anvendes til at sætte proteseanordninger fast på knogleflader.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svampen bør ikke bruges til primær behandling af koagulationslidelser.

Advarsel: Selv om sikkerheden og effektiviteten af anvendelse af SPONGOSTAN™ svamp kombineret med andre midler som f.eks. topisk thrombin, antibiotisk opløsning eller antibiotisk pulver ikke er blevet evalueret i kontrollerede kliniske forsøg, og

hvis det efter lægens mening er tilrådeligt at bruge topisk thrombin eller andre midler sideløbende, skal produktlitteraturen for dette middel konsulteres for den fulde information vedr. ordinerings.[†]

Advarsel: Sikkerheden og effektiviteten ved brug i urologiske indgreb er ikke blevet fastslået gennem en randomiseret klinisk undersøgelse.

Advarsel: Ved urologiske indgreb bør SPONGOSTAN™ svamp ikke efterlades i pelvis renalis, nyre calyces, blæren, urethra eller uretere for at eliminere potentielle foci for calculusdannelse.

Levering

SPONGOSTAN™ Standard, Film og Special er pakket enkeltvis og steriliseret med tørvarme til direkte anvendelse på operationsstuen.

SPONGOSTAN™ Anal og SPONGOSTAN™ Dental er pakket enkeltvis og steriliseret med E-stråling til direkte anvendelse på operationsstuen.

SPONGOSTAN™ er et engangsprodukt, som ikke bør resteriliseres.

Opbevaring og håndtering

SPONGOSTAN™ svampen bør opbevares tørt ved en kontrolleret stuetemperatur på 15 °C-30 °C. Det anbefales, at SPONGOSTAN™ svampen anvendes, så snart pakken er åbnet.

Brugsvejledning

Før brug inspiceres emballagen for tegn på skade. Hvis pakken er beskadiget eller våd, kan sterilitet ikke garanteres, og indholdet bør derfor ikke anvendes. Der skal altid anvendes en steril metode til at fjerne SPONGOSTAN™ svampen fra emballagen.

Klip svampen til i den ønskede størrelse. Det er kun nødvendigt at bruge den mindst mulige mængde for at opnå hæmostase. Dette stykke SPONGOSTAN™ svamp kan påføres det blødende sted enten tørt eller mættet med steril isotonisk natriumchloridopløsning (steril saltvandsopløsning) eller steril topisk thrombinopløsning.[†]

Åbne pakker med SPONGOSTAN™ bør kasseres, da de ikke er beregnet til genbrug og/eller resterilisering.

Tør brug af SPONGOSTAN™:

Klip SPONGOSTAN™ svampen til i den ønskede størrelse og facon. Tryk SPONGOSTAN™ svampen sammen med håndkraft før påføring på det blødende sted, men undgå at pakke stedet tæt.

Hold SPONGOSTAN™ svampen på plads med et moderat tryk, indtil der er opnået hæmostase. Overskydende SPONGOSTAN™ svamp kan fjernes efter opnåelse af hæmostase ved forsigtigt at skylle stedet med en steril saltvandsopløsning for at gennemvæde svampen.

Der bør kun bruges den nødvendige mængde for opnåelse af hæmostase, og eventuelt overskydende SPONGOSTAN™ skal fjernes.

Brug af SPONGOSTAN™ med steril saltvands- eller thrombinopløsning: †

Klip SPONGOSTAN™ svampen til i den ønskede størrelse og facon.

Dyp den tilklippede SPONGOSTAN™ svamp i opløsningen.

Tag svampen op og pres den sammen mellem behandskede fingre for at presse luftbobler ud.

Læg svampen tilbage i opløsningen, indtil den skal bruges.

SPONGOSTAN™ svampen skulle straks vende tilbage til sin oprindelige størrelse og facon i opløsningen.

Hvis svampen ikke vender tilbage til oprindelig størrelse, skal den tages op af opløsningen og æltes kraftigt mellem behandskede fingre, indtil al luften er presset ud, og den kan vende tilbage til den oprindelige størrelse og facon, når den placeres i opløsningen.

Tryk svampen ud på gaze, indtil den har den ønskede fugtighed, før den lægges på det blødende sted.

Hold SPONGOSTAN™ svampen på plads med gaze med et moderat tryk, indtil der er opnået hæmostase.

Gazen fjernes nemmere ved at væde den med et par dråber saltvandsopløsning, hvilket også hjælper med at forhindre, at SPONGOSTAN™ svampen og det størknede blod fjernes.

Overskydende SPONGOSTAN™ kan fjernes efter opnåelse af hæmostase ved forsigtigt at skylle stedet med en steril saltvandsopløsning for at gennemvæde svampen.

Der bør kun bruges den nødvendige mængde for at opnå hæmostase, og eventuelt overskydende SPONGOSTAN™ skal fjernes.

SPONGOSTAN™ Anal

Efter hæmorrhoidectomi indsættes SPONGOSTAN™ analsvampen direkte, eller der anvendes en analretraktor eller et anoskop til at visualisere operationsstedet og hjælpe med placeringen. Hurtig nedbrydning og spontan udstødelse af tamponen kan forventes.

SPONGOSTAN™ Dental

Anvendes ved orale indgreb enten tør eller mættet i fysiologisk natriumchloridopløsning og let sammenpresset for at sikre hæmostatisk effekt i hulrum efter tandudtrækning osv. Kan også anvendes på områder, hvor den lille størrelse svamp er en fordel ved f.eks. epistaxis.

†Bemærk: Brugen af thrombin er ikke dækket af EU-certificering og HSA- (Health Sciences Authority, Singapore) godkendelse af SPONGOSTAN™ resorberbar hæmostatisk gelatinesvamp.

Indlægssedlen: 03/2010

GR Περιγραφή Προϊόντος

Ο Απορροφήσιμος Αιμοστατικός Σπόγγος Ζελατίνης SPONGOSTAN™ είναι ένας αποστειρωμένος εύπλαστος σπόγγος από ζελατίνη χοίρειας προέλευσης, αδιάλυτος στο νερό, που ενδείκνυται για αιμοστατική χρήση μετά από εφαρμογή σε αιμορραγική επιφάνεια. Ο σπόγγος είναι χρώματος κρεμ και πορώδης.

Δράση

Όταν χρησιμοποιείται στην ενδεδειγμένη ποσότητα, ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ απορροφάται πλήρως μέσα σε 4 έως 6 εβδομάδες. Σε μελέτη σχετικά με τα αποτελέσματα της εμφύτευσης του Σπόγγου SPONGOSTAN™ σε ζώα, οι ιστικές αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν αξιολογήθηκαν ως αμελητέες μακροσκοπικά και μέτριας βαρύτητας μικροσκοπικά. Κατά την εφαρμογή του σε αιμορραγικό βλεννογόνο, ο σπόγγος υγροποιείται μέσα σε 2 έως 5 ημέρες.

Ενδεδειγμένη Χρήση / Ενδείξεις

Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ χρησιμοποιείται στεγνός ή εμποτισμένος με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου και ενδείκνυται για την επίτευξη αιμόστασης στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων (εκτός από οφθαλμικές), όταν δεν είναι αποτελεσματικός ή πρακτικά εφικτός ο έλεγχος αιμορραγίας τριχοειδών, φλεβιδίων και μικρών αρτηριδίων με άσκηση πίεσης, απολίνωση ή άλλες συμβατικές μεθόδους. Αν και δεν είναι απαραίτητο, ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με θρομβίνη για την επίτευξη αιμόστασης.[†]

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τον Σπόγγο SPONGOSTAN™ κατά τη σύγκλιση τομών του δέρματος, διότι μπορεί να επηρεάσει την επούλωση του δέρματος στα τραυματικά χείλη. Η ανασταλτική αυτή δράση οφείλεται στη μηχανική παρεμβολή της ζελατίνης και δεν οφείλεται σε άλλη επίδραση του υλικού στη διαδικασία επούλωσης.

Μην χρησιμοποιείτε τον Σπόγγο SPONGOSTAN™ ενδαγγειακά, διότι υπάρχει κίνδυνος εμβολής.

Μην χρησιμοποιείτε τον Σπόγγο SPONGOSTAN™ σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο χοίρειας προέλευσης.

Προειδοποιήσεις

- Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν μπορεί να υποκαταστήσει τη σχολαστική εφαρμογή της εκάστοτε ενδεδειγμένης χειρουργικής τεχνικής και την ορθή εφαρμογή απολινώσεων ή άλλων συμβατικών αιμοστατικών τεχνικών.
- Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει μόλυνση. Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος. Εάν διαπιστωθούν σημεία μόλυνσης ή αποστήματος στη θέση εφαρμογής του Σπόγγου SPONGOSTAN™, μπορεί να απαιτηθεί επανεπέμβαση για να αφαιρεθεί

το μολυσμένο υλικό και να επιτραπεί η παροχέτευση του τραύματος.

- Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αρτηριακής αιμορραγίας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει λιμνάζον αίμα ή άλλα υγρά ή σε περιπτώσεις όπου το σημείο αιμορραγίας καλύπτεται από υγρά. Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν λειτουργεί ως ταμπόν ή βύσμα για τον επιπωματισμό ενός σημείου αιμορραγίας ούτε και μπορεί να απομονώσει περιοχή όπου υπάρχει συγκέντρωση αίματος κάτω από ταμπόν.
- Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να αφαιρείται μόλις επιτευχθεί η αιμόσταση, λόγω της πιθανότητας μετατόπισης του σπόγγου ή συμπίεσης άλλων γειτονικών ανατομικών δομών.
- Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ πρέπει να αφαιρείται από το σημείο εφαρμογής εάν χρησιμοποιηθεί επί, περί ή πλησίον οστικών τρημάτων, περιοχών που περιβάλλονται από οστικό ιστό, της σπονδυλικής στήλης και/ή του οπτικού νεύρου και του οπτικού χιάσματος.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Σπόγγου SPONGOSTAN™ για χρήση σε οφθαλμικές επεμβάσεις δεν έχει προσδιοριστεί.
- Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο αιμορραγίας μετά τον τοκετό ή μηνορραγίας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Σπόγγου SPONGOSTAN™ για χρήση σε παιδιά και εγκύους δεν έχει προσδιοριστεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προσοχή: Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ διατίθεται αποστειρωμένος και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί. Οι ανοιγμένοι φάκελοι Σπόγγων SPONGOSTAN™ που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.

Προσοχή: Κατά την τοποθέτηση σε κοιλότητες ή κλειστούς ιστικούς χώρους, συνιστάται η εφαρμογή ελάχιστης αρχικής συμπίεσης και η αποφυγή υπερβολικής συμπίεσης του σπόγγου εντός της κοιλότητας εφαρμογής (ο σπόγγος διαστέλλεται μετά την απορρόφηση υγρών). Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ μπορεί να διασταλεί στο αρχικό του μέγεθος μετά την απορρόφηση υγρών, με αποτέλεσμα κίνδυνο νευρικής βλάβης.

Προσοχή: Παρά το γεγονός ότι ο επιπωματισμός κοιλοτήτων για την επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ενδείκνυται σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο, εκτός εάν αφαιρεθεί η επιπλέον ποσότητα του προϊόντος που δεν απαιτείται για τη διατήρηση της αιμόστασης.

Προσοχή: Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ελάχιστη ποσότητα Σπόγγου SPONGOSTAN™ που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, τυχόν επιπλέον ποσότητα Σπόγγου SPONGOSTAN™ πρέπει να αφαιρείται.

Προσοχή: Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλώματα συλλογής αυτόλογου αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι υπολείμματα αιμοστατικών παραγόντων με βάση το κολλαγόνο μπορεί να διαπεράσουν τα φίλτρα μετάγγισης 40μ που χρησιμοποιούνται σε συστήματα καθαρισμού του αίματος.

Προσοχή: Έχουν αναφερθεί περιστατικά ελλιπούς απορρόφησης και απώλειας της ακοής κατά τη χρήση του SPONGOSTAN™ σε επεμβάσεις τυμπανοπλαστικής.

Προσοχή: Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκολλητικά υλικά από μεθυλ-μεθακρυλικό. Το μικροϊνιδιακό κολλαγόνο έχει αναφερθεί ότι μειώνει την ισχύ των συγκολλητικών υλικών από μεθυλ-μεθακρυλικό που χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση προθετικών συσκευών πάνω σε οστικές επιφάνειες.

Προσοχή: Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρωτογενή αντιμετώπιση διαταραχών της πήξης του αίματος.

Προσοχή: Παρά το γεγονός ότι η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συνδυασμένης χρήσης του Σπόγγου SPONGOSTAN™ με άλλους παράγοντες, όπως είναι η θρομβίνη τοπικής χρήσης, το αντιβιοτικό διάλυμα ή η αντιβιοτική σκόνη, δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες με ομάδα ελέγχου, εάν κατά την κρίση του ιατρού συνιστάται η παράλληλη χρήση θρομβίνης τοπικής χρήσης ή άλλων παραγόντων, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τα ενημερωτικά φυλλάδια που αφορούν τον συγκεκριμένο παράγοντα για ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τη διαμόρφωση της δοσολογίας.[†]

Προσοχή: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σχετικά με τη χρήση σε ουρολογικές επεμβάσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί μέσω τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης.

Προσοχή: Σε ουρολογικές επεμβάσεις, ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ δεν θα πρέπει να παραμείνει στη νεφρική πύελο, στους νεφρικούς κάλυκες, στην ουροδόχο κύστη, στην ουρήθρα ή στους ουρητήρες ώστε να περιοριστούν οι πιθανές εστίες σχηματισμού λίθων.

Διάθεση

Οι Σπόγγοι SPONGOSTAN™ τύπου Standard, Film και Special συσκευάζονται μεμονωμένα και αποστειρώνονται με θερμό αέρα για άμεση χρήση στην αίθουσα του χειρουργείου.

Οι Σπόγγοι SPONGOSTAN™ τύπου Anal και Dental, για πρωκτική και οδοντιατρική χρήση αντίστοιχα, συσκευάζονται μεμονωμένα και αποστειρώνονται με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων για άμεση χρήση στην αίθουσα του χειρουργείου.

Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

Φύλαξη και χειρισμός

Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ πρέπει να φυλάσσεται στεγνός σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 15 °C–30 °C.

Συνιστάται η χρήση των σπόγγων SPONGOSTAN™ αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Οδηγίες Χρήσης

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει βραχεί, η στεριότητα του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη και το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Κατά την αφαίρεση του Σπόγγου SPONGOSTAN™ από τη συσκευασία πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.

Κόψτε το σπόγγο στο επιθυμητό μέγεθος.

Χρησιμοποιήστε μόνο την ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα για την επίτευξη αιμόστασης. Το τεμάχιο του Σπόγγου SPONGOSTAN™ μπορεί να τοποθετηθεί στο σημείο της αιμορραγίας είτε στεγνό είτε εμποτισμένο με στείρο ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (στείρος φυσιολογικός ορός) ή με στείρο διάλυμα θρομβίνης για τοπική χρήση.[†]

Οι ανοιγμένες συσκευασίες Σπόγγου SPONGOSTAN™ πρέπει να απορρίπτονται, καθώς δεν προβλέπεται η επαναχρησιμοποίηση και/ή η επαναποστείρωσή τους.

Χρήση στεγνού τεμαχίου SPONGOSTAN™:

Κόψτε το σπόγγο SPONGOSTAN™ στο επιθυμητό μέγεθος και σχήμα.

Συμπιέστε με το χέρι το σπόγγο SPONGOSTAN™ πριν από την εφαρμογή του στο σημείο της αιμορραγίας, αλλά αποφύγετε την υπερβολική συμπίεσή του στη θέση εφαρμογής.

Κρατήστε το σπόγγο SPONGOSTAN™ στη θέση του ασκώντας μέτρια πίεση μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.

Η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας σπόγγου SPONGOSTAN™ μετά την επίτευξη αιμόστασης μπορεί να επιτευχθεί με ήπιο καταιονισμό της θέσης εφαρμογής με στείρο φυσιολογικό ορό, ώστε να εμποτιστεί πλήρως ο σπόγγος.

Χρησιμοποιήστε μόνο την απαιτούμενη ποσότητα σπόγγου για την επίτευξη αιμόστασης και αφαιρέστε την ποσότητα που πλεονάζει.

Χρήση του SPONGOSTAN™ με Στείρο Φυσιολογικό Ορό ή Παρασκεύασμα Θρομβίνης: †

Κόψτε το σπόγγο SPONGOSTAN™ στο επιθυμητό μέγεθος και σχήμα.

Βυθίστε το κομμένο τεμάχιο του SPONGOSTAN™ μέσα στο διάλυμα.

Αφαιρέστε το σπόγγο από το διάλυμα και πιέστε τον ανάμεσα στα δάκτυλά σας, αφού φορέσετε γάντια, για να απομακρυνθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα.

Ξανατοποθετήστε το σπόγγο μέσα στο διάλυμα μέχρι να τον χρειαστείτε. Ο σπόγγος SPONGOSTAN™ θα πρέπει αμέσως να επανέλθει στο αρχικό του μέγεθος και σχήμα μέσα στο διάλυμα. Εάν δεν επανέλθει, αφαιρέστε το σπόγγο από το διάλυμα και μαλάξτε τον ζυηρά με τα δάκτυλά σας, αφού θα έχετε φορέσει χειρουργικά γάντια, ώστε να απομακρυνθεί όλος ο αέρας και να

μπορεί να επιστρέψει στο αρχικό μέγεθος και σχήμα όταν τοποθετηθεί μέσα στο διάλυμα.

Τοποθετήστε το σπόγγο πάνω σε γάζα ώστε να απορροφηθεί τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα διαλύματος πριν τον τοποθετήσετε στο σημείο της αιμορραγίας.

Κρατήστε το σπόγγο SPONGOSTAN™ στη θέση του με μία γάζα, ασκώντας μέτρια πίεση, μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.

Η αφαίρεση της γάζας διευκολύνεται εάν βραχεί με λίγες σταγόνες φυσιολογικού ορού, έτσι ώστε να αποτραπεί η παράλληλη αφαίρεση του σπόγγου SPONGOSTAN™ και του πηγμένου αίματος.

Η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας SPONGOSTAN™ μετά την επίτευξη αιμόστασης μπορεί να επιτευχθεί με ήπιο καταιονισμό της θέσης εφαρμογής με στείρο φυσιολογικό ορό, ώστε να εμποτιστεί πλήρως ο σπόγγος.

Χρησιμοποιήστε μόνο την απαιτούμενη ποσότητα σπόγγου για την επίτευξη αιμόστασης και αφαιρέστε την ποσότητα που πλεονάζει.

SPONGOSTAN™ Anal (για πρωκτική χρήση)

Μετά την ολοκλήρωση της αιμορροϊδεκτομής, μπορείτε να εισαγάγετε άμεσα έναν στεγνό σπόγγο SPONGOSTAN™ Anal ή να χρησιμοποιήσετε πρωκτικό διαστολέα ή πρωκτοσκόπιο για να αποκτήσετε οπτική επαφή με το σημείο της επέμβασης και να διευκολυνθείτε κατά την τοποθέτηση του σπόγγου. Η ταχεία αποσύνθεση και η αυτόματη απόρριψη του σπόγγου είναι πιθανά ενδεχόμενα.

SPONGOSTAN™ Dental (για οδοντιατρική χρήση)

Για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις της στοματικής κοιλότητας, είτε στεγνό είτε εμποτισμένο με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου και ελαφρώς συμπιεσμένο για τη διασφάλιση αιμοστατικής δράσης σε κοιλότητες μετά από αφαίρεση δοντιών, κλπ. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε περιοχές όπου το μικρό μέγεθος του σπόγγου συνιστά πλεονέκτημα, π.χ. επίσταξη.

[†]Σημείωση: Η χρήση θρομβίνης δεν καλύπτεται από την πιστοποίηση της EK και την έγκριση του απορροφήσιμου αιμοστατικού σπόγγου ζελατίνης SPONGOSTAN™ από τη HSA (Health Sciences Authority-Αρχή επιστημών υγείας, Σιγκαπούρη).

Σύνταξη φυλλαδίου: 03/2010

NO Produktbeskrivelse

SPONGOSTAN™ absorberbar hemostatisk gelatinsvamp er en steril, vannuløselig, formbar, absorberbar grisejelatinsvamp ment for blodstillende bruk ved påføring til blødende overflate. Svampen er off-white og har et porøst utseende.

Handlinger

Ved bruk i passende mengde absorberes SPONGOSTAN™ svamp fullstendig innen 4 til 6 uker. I en dyreimplantasjonsstudie ble vevreaksjoner klassifisert som ubetydelig ved makroskopisk observasjon og moderat ved mikroskopisk observasjon med SPONGOSTAN™ svamp. Ved påføring på blødende slimregioner smelter den innen 2 til 5 dager.

Formålmessig bruk/indikasjoner

SPONGOSTAN™ svamp, brukt tørr eller gjennomfuktet med steril natriumkloridløsning, indikeres for kirurgiske inngrep (unntatt oftalmisk) for hemostase, der kontroll av kapillær-, venøs- og arteriell blødning med trykk, ligatur og andre konvensjonelle prosedyrer ikke er effektive eller upraktiske. Selv om det ikke er nødvendig, kan SPONGOSTAN™ svamp brukes med trombin for å stoppe blødningen.[†]

Kontraindikasjoner

SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes i lukking av hudinnsnitt, da dette kan påvirke helbredelsen av hudkanter. Denne forstyrrelsen skyldes mekanisk mellomstilling av gelatin og er ikke underordnet reell forstyrrelse av sårhelbredelse.

SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes i intravaskulære deler pga. faren for embolisering.

SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor grisekollagen.

Advarsler

- SPONGOSTAN™ svamp er ikke ment som erstatning for omhyggelig kirurgisk teknikk og riktig applikasjon av ligatur eller andre konvensjonelle prosedyrer for å stanse blødning.
- SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes ved infeksjon. SPONGOSTAN™ svamp skal brukes med forsiktighet på kontaminerte områder av kroppen. Hvis det utvikles infeksjon eller abscess der SPONGOSTAN™ svamp er posisjonert, kan det være nødvendig med ny operasjon for å fjerne infisert materiale og foreta drenering.
- SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes i tilfeller med pumpende arteriell blødning. Den skal ikke brukes der blod eller andre væsker er samlet eller i tilfeller der blødningspunktet er neddykket. SPONGOSTAN™ svamp virker ikke som en tampong eller plugg på et blødningssted og vil heller ikke lukke et område med blod som samles bak en tampong.
- SPONGOSTAN™ svamp skal fjernes hvis det er mulig straks blødningen har stoppet pga. muligheten for forflytning av produktet eller komprimering av andre nærliggende anatomiske strukturer.

- SPONGOSTAN™ svamp skal fjernes fra applikasjonsstedet ved bruk i, rundt eller i nærheten av åpninger i bein, områder med beinbegrensninger, ryggrad og/eller synsnerve og chiasma.
- Sikkerheten og effektiviteten til SPONGOSTAN™ svamp for bruk i oftalmiske prosedyrer er ikke fastsatt.
- SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes for å kontrollere post-partum blødning eller menstruasjonsblødning.
- Sikkerheten og effektiviteten til SPONGOSTAN™ svamp har ikke blitt fastsatt for barn og gravide kvinner.

FORHOLDSREGLER

Advarsel: SPONGOSTAN™ svamp leveres som et sterilt produkt og kan ikke resteriliseres. Ubrukte åpne pakninger med SPONGOSTAN™ svamp skal kastes.

Advarsel: Ved plasseringer i kaviteter eller lukkede vevsteder, anbefales minimal preliminær komprimering, og det skal utvises forsiktighet for å unngå overpakking (svampen utvides ved absorbering av væske). SPONGOSTAN™ svamp kan svulle til sin originale størrelse ved absorbering av væsker og forårsake potensiell nerveskade.

Advarsel: Når pakking av et hulrom for stans av blødning er kirurgisk indikert, skal SPONGOSTAN™ svamp ikke brukes på denne måten med mindre overflødig produkt som ikke er nødvendig for å opprettholde blødningsstans, fjernes.

Advarsel: Kun minimal mengde med SPONGOSTAN™ svamp som er nødvendig for å oppnå hemostase skal benyttes. Når blødningsstans oppnås, skal all overflødig SPONGOSTAN™ svamp fjernes forsiktig.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes sammen med autologe blodbergingskretser. Det har blitt demonstrert at fragmenter med kollagenbaserte blodstillende midler kan passere gjennom 40µ transfusjonsfiltre ved blodrensningssystemer.

Advarsel: Ufullstendig absorbering og hørselstap har blitt rapportert i forbindelse med bruk av SPONGOSTAN™ under tympanoplastikk.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes sammen med metylmetakrylatklebemidler. Mikrofibrikkollagen har blitt rapportert å redusere styrken til metylmetakrylatklebemidler som brukes til å feste protesemateriale til beinoverflater.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes for primær behandling av koaguleringsforstyrrelser.

Advarsel: Selv om sikkerheten og effektiviteten til kombinert bruk av SPONGOSTAN™ svamp med andre midler, slik som topisk trombin, antibiotisk løsning eller antibiotisk pulver, ikke er evaluert i kontrollerte kliniske studier, skal, hvis det etter legens vurdering er tilrådelig medisinsk sett å bruke samtidig med topisk trombin eller andre midler, produktlitteraturen for dette midlet leses for fullstendig foreskrivende informasjon.†

Advarsel: Sikkerheten og effektiviteten for bruk ved urologiske inngrep har ikke blitt fastslått i en randomisert klinisk studie.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svamp skal ikke etterlates i nyrebekken, nyrekalken, urinblæren, urinrøret eller urinlederen ved urologiske prosedyrer, for å unngå steindannelse.

Levering

SPONGOSTAN™ Standard, Film og Special er pakket enkeltvis og sterilisert ved tørr varme for direkte bruk i operasjonssalen.

SPONGOSTAN™ Anal og SPONGOSTAN™ Dental er pakket enkeltvis og sterilisert ved E-stråling for direkte bruk i operasjonssalen.

SPONGOSTAN™ er et engangsprodukt som ikke skal resteriliseres.

Oppbevaring og håndtering

SPONGOSTAN™ svamp skal oppbevares tørt ved kontrollert romtemperatur på 15 °C-30 °C. Det anbefales at SPONGOSTAN™ svamp brukes så snart pakningen åpnes.

Bruksanvisning

Før bruk skal pakningen undersøkes for tegn på skade. Hvis pakningen er skadet eller våt, kan ikke sterilitet garanteres, og innholdet skal ikke brukes. Steril teknikk skal alltid brukes til å fjerne SPONGOSTAN™ svamp fra pakningen.

Kutt svampen til ønsket størrelse. Bruk kun minimal mengde som er nødvendig for å oppnå hemostase. Dette stykket med SPONGOSTAN™ svamp kan påføres blødningsstedet enten tørt eller gjennomfuktet med steril isotonnatriumkloridløsning (steril saltvannsløsning) eller steril topisk trombinløsning.†

Åpne pakninger med SPONGOSTAN™ svamp skal kastes, siden disse ikke er ment for gjenbruk og/eller resterilisering.

Tørr bruk av SPONGOSTAN™:

Kutt SPONGOSTAN™ svamp til ønsket størrelse og form.

Komprimer SPONGOSTAN™ svamp før påføring til blødningsstedet, men unngå tett pakking inn i stedet. Hold på plass SPONGOSTAN™ svamp med moderat trykk inntil hemostase oppnås.

Fjerning av ekstra SPONGOSTAN™ svamp når hemostase oppnås, kan skje ved forsiktig skylling av stedet med steril saltvannsløsning for å fukte svampen fullstendig.

Bruk kun den mengden som er nødvendig for å oppnå hemostase og fjern alt overflødig materiale.

Bruk av SPONGOSTAN™ med steril saltvannsløsning og trombinpreparasjon: †

Kutt SPONGOSTAN™ svamp til ønsket størrelse og form. Dypp SPONGOSTAN™ svamp, som er kuttet til ønsket størrelse, i løsningen. Trekk svamp tilbake og klem den mellom hanskepåførte fingre for å fjerne luftbobler. Returner svampen til løsningen etter behov.

SPONGOSTAN™ svamp skal straks oppnå opprinnelig størrelse og form i løsning. Hvis dette ikke skjer, fjern svampen fra løsningen og kna den kraftig mellom hanskepåførte fingre inntil all luft fjernes og den oppnår opprinnelig størrelse og form når den plasseres i løsningen.

Absorber væske ved hjelp av kompress til produkt har ønsket fuktighet, før påføring til blødningsstedet. Hold på plass SPONGOSTAN™ svamp med kompress ved hjelp av moderat trykk inntil hemostase oppnås. Fjerning av kompress hjelpes ved våtgjøring med noen få dråper saltvannsløsning, noe som hjelper til å forhindre fjerningen av SPONGOSTAN™ svamp og trombe.

Fjerning av ekstra SPONGOSTAN™ når hemostase oppnås kan skje ved forsiktig skylling av stedet med steril saltvannsløsning for å fukte svampen fullstendig. Bruk kun den mengden som er nødvendig for å oppnå hemostase, og fjern alt overflødig materiale.

SPONGOSTAN™ Anal

Etter fullføring av hemoroidektomi, sett inn produktet direkte eller bruk en anal retraktor eller anoskop til å visualisere det kirurgiske stedet og hjelpe til med plasseringen av en tørr SPONGOSTAN™ Anal tampong. Hurtig dekomposisjon og spontan tømming av svampen kan forventes.

SPONGOSTAN™ Dental

Skal brukes i oral kirurgi enten tørr eller gjennomfuktet i fysiologisk natriumkloridløsning og lett komprimert til å sikre hemostatisk effekt i kaviteter etter tannuttrekninger etc. Kan også brukes i områder der den lille størrelsen på svampen er en fordel, f.eks. epistaxis.

†Merk: Bruken av trombin er ikke dekket av EU-sertifiseringen og HSA- (Health Sciences Authority, Singapore) godkjenning av SPONGOSTAN™ absorberbar hemostatisk gelatinsvamp.

Hefte forberedt: 03/2010

PL Opis produktu

Wchłanialna żelatynowa gąbka hemostatyczna SPONGOSTAN™ jest jałową, nierozpuszczalną w wodzie, plastyczną wchłanialną gąbką z żelatyny wieprzowej, przewidzianą do stosowania jako środek hemostatyczny nakładany na krwawiącą powierzchnię; gąbka jest porowata, w kolorze złamanej bieli.

Działanie

Gąbka SPONGOSTAN™ użyta w odpowiedniej ilości wchłania się całkowicie w ciągu 4 do 6 tygodni. W badaniach na zwierzętach związanych z wszczepieniem gąbki SPONGOSTAN™, reakcja tkankowa została uznana za nieistotną przy obserwacji makroskopowej i umiarkowaną przy obserwacji mikroskopowej. Po nałożeniu na krwawiące błony śluzowe gąbka ulega upłynnieniu w ciągu 2 do 5 dni.

Przewidziane zastosowanie/Wskazania

Gąbka SPONGOSTAN™ nasycona jałowym roztworem chlorku sodu wskazana jest do stosowania w zabiegach chirurgicznych (oprócz okulistycznych) w celu uzyskania hemostazy, gdy opanowanie krwawienia sączącego, z włóściczek, żył i tętniczek przez zastosowanie ucisku, podwiązki lub innych konwencjonalnych metod jest nieskuteczne lub nieuzasadnione. Gąbka SPONGOSTAN™ może być stosowana w połączeniu z trombiną w celu uzyskania hemostazy, chociaż nie jest to konieczne.†

Przeciwwskazania

Nie stosować gąbki SPONGOSTAN™ przy zamykaniu cięć skórnych, ponieważ może to zakłócić gojenie się krawędzi skóry. Zakłócenie to polega na mechanicznym wniknięciu żelatyny w obręb cięcia i nie jest mniej istotne niż samoistne zakłócenie gojenia rany. Nie stosować gąbki SPONGOSTAN™ w przestrzeniach wewnątrznaczyniowych z uwagi na ryzyko wywołania zatoru. Nie stosować gąbki SPONGOSTAN™ u pacjentów o stwierdzonej nadwrażliwości na wieprzowy kolagen.

Ostrzeżenia

- Gąbka SPONGOSTAN™ nie może zastąpić starannej techniki chirurgicznej oraz właściwego stosowania podwiązek lub innych konwencjonalnych zabiegów umożliwiających uzyskanie hemostazy.
- Gąbka SPONGOSTAN™ nie powinna być stosowana w przypadku występowania zakażenia. Gąbka SPONGOSTAN™ powinna być stosowana z ostrożnością w skażonych obszarach ciała. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia lub ropnia w miejscu, gdzie zastosowano gąbkę SPONGOSTAN™, może być konieczna powtórna operacja w celu usunięcia zakażonego materiału i umożliwienia drenażu rany.
- Gąbka SPONGOSTAN™ nie powinna być stosowana w przypadku tętniącego krwotoku tętniczego. Nie powinna być stosowana w miejscu akumulacji krwi lub innych płynów lub tam gdzie źródło krwawienia jest przykryte płynem. Gąbka SPONGOSTAN™ nie będzie działała jak tampon w miejscu krwawienia, ani też nie zamknie zbiornika krwi zebranej pod tamponem.

- Gąbka SPONGOSTAN™ powinna być usunięta, gdy tylko krwawienie zostanie opanowane z uwagi na ryzyko przemieszczenia gąbki lub wywarcia przez nią ucisku na otaczające struktury anatomiczne.
- Gąbka SPONGOSTAN™ powinna być usunięta z miejsca zastosowania, jeżeli była użyta w miejscu lub w bliskości otworów lub kanałów kostnych, obszarów ograniczonych tkanką kostną, rdzenia kręgowego i/ lub nerwu lub skrzyżowania wzrokowego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania gąbki SPONGOSTAN™ w zabiegach okulistycznych nie zostały jeszcze ustalone.
- Gąbka SPONGOSTAN™ nie powinna być stosowana do tamowania krwawienia poporodowego lub miesiączkowego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania gąbki SPONGOSTAN™ u dzieci i kobiet w ciąży nie zostały jeszcze ustalone.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwaga: Gąbka SPONGOSTAN™ dostarczana jest jako produkt jałowy i nie powinna być powtórnie sterylizowana. Niewykorzystane, otwarte opakowania gąbki SPONGOSTAN™ powinny być wyrzucone.

Uwaga: W przypadku stosowania w jamach ciała lub zamkniętych przestrzeniach tkankowych zaleca się wstępne ściśnięcie gąbki, należy również zachować ostrożność, aby uniknąć umieszczenia nadmiernej ilości materiału (gąbka pęcznieje w miarę wchłaniania płynu). Gąbka SPONGOSTAN™ może zwiększyć swoją objętość w miarę wchłaniania płynu, stwarzając ryzyko uszkodzenia nerwów.

Uwaga: Niekiedy ze względów chirurgicznych wskazane jest wypełnienie jamy ciała (upakowanie), lecz gąbka SPONGOSTAN™ nie powinna być stosowana w ten sposób, chyba że nadmiar materiału zbędny do zachowania hemostazy zostanie usunięty.

Uwaga: Należy stosować wyłącznie minimalną ilość gąbki SPONGOSTAN™ niezbędną do osiągnięcia hemostazy. Gdy tylko krwawienie zostanie opanowane, cały nadmiar gąbki SPONGOSTAN™ powinien być ostrożnie usunięty.

Uwaga: Gąbka SPONGOSTAN™ nie powinna być stosowana jednocześnie z systemem odzyskiwania krwi własnej chorego. Wykazano, że fragmenty materiału hemostatycznego zawierającego kolagen mogą przenikać przez filtry transfuzyjne 40µ, oczyszczające zebraną krew.

Uwaga: Informowano o niecałkowitym wchłonięciu i utracie słuchu w związku ze stosowaniem materiału SPONGOSTAN™ przy plastyce błony bębenkowej.

Uwaga: Gąbka SPONGOSTAN™ nie powinna być stosowana jednocześnie z klejami metylometakrylanowymi. Jak informowano, kolagen w postaci mikrowłókienek zmniejsza siłę wiązania takich klejów stosowanych do mocowania protez do powierzchni kości.

Uwaga: Gąbka SPONGOSTAN™ nie powinna być stosowana jako leczenie z wyboru zaburzeń krzepnięcia.

Uwaga: Chociaż dotychczas w kontrolowanych badaniach klinicznych nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania gąbki SPONGOSTAN™ w połączeniu z innymi środkami, jak stosowana miejscowo trombina, roztwór lub proszek z antybiotykiem, to jednoczesne miejscowe stosowanie trombiny lub innych środków jest dopuszczalne z medycznego punktu widzenia, jeżeli lekarz uzna to za właściwe. Należy zapoznać się z pełnymi informacjami na temat stosowania takiego środka w literaturze danego produktu.†

Uwaga: W randomizowanym badaniu klinicznym nie określono bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania w zabiegach urologicznych.

Uwaga: Aby wyeliminować możliwość wytworzenia się ognisk formowania kamieni, w zabiegach urologicznych nie należy pozostawiać gąbki SPONGOSTAN™ w miedniczkach nerkowych, kielichach nerkowych, pęcherzu, cewce moczowej lub moczowodach.

Dostarczana postać

Gąbki SPONGOSTAN™ Standard, Film i Special dostarczane są w indywidualnych opakowaniach, sterylizowane suchym gorącym powietrzem, gotowe do bezpośredniego zastosowania na sali operacyjnej. Gąbki SPONGOSTAN™ Anal i SPONGOSTAN™ Dental dostarczane są w indywidualnych opakowaniach, sterylizowane napromieniowaniem wiązką elektronów, gotowe do bezpośredniego zastosowania na sali operacyjnej.

Gąbka SPONGOSTAN™ jest produktem jednorazowego użytku i nie powinna być powtórnie sterylizowana.

Przechowywanie i obchodzenie się

Gąbka SPONGOSTAN™ powinna być przechowywana w suchym miejscu o kontrolowanej temperaturze 15 °C–30 °C. Zaleca się użycie gąbki SPONGOSTAN™ bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Instrukcja użycia

Przed użyciem skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub wilgotne, nie można zagwarantować jałowości, a produkt nie powinien być używany. Podczas otwierania i wyjmowania gąbki SPONGOSTAN™ z opakowania należy zawsze stosować zasady aseptyki.

Przyciąć gąbkę do pożądanego rozmiaru. Należy stosować wyłącznie minimalną ilość gąbki, niezbędną do osiągnięcia hemostazy. Tak przygotowany fragment gąbki SPONGOSTAN™ może być nałożony na miejsce krwawienia w stanie suchym lub po nasyceniu jałowym izotonicznym roztworem chlorku sodu (solą fizjologiczną) lub jałowym roztworem trombiny do stosowania miejscowego.†

Otwarte opakowania gąbki SPONGOSTAN™ powinny być wyrzucone, bowiem nie są przewidziane do powtórnego użycia i/lub powtórnej sterylizacji.

Stosowanie gąbki SPONGOSTAN™ na sucho:

Przyciąć gąbkę do pożądanego kształtu i rozmiaru.

Ścisnąć ręcznie gąbkę przed nałożeniem na miejsce krwawienia, lecz unikać ścisłego wypełnienia tego miejsca. Przytrzymać gąbkę SPONGOSTAN™ na miejscu przez umiarkowany ucisk do osiągnięcia hemostazy.

Aby usunąć nadmiar gąbki po osiągnięciu hemostazy, można delikatnie przepłukać miejsce nałożenia jałową solą fizjologiczną, aby całkowicie nasycić gąbkę. Użyć tylko minimalną ilość gąbki, niezbędną do osiągnięcia hemostazy i usunąć wszelki nadmiar.

Stosowanie gąbki SPONGOSTAN™ z jałową solą fizjologiczną lub roztworem trombiny: †

Przyciąć gąbkę do pożądanego kształtu i rozmiaru. Zanurzyć przyciętą gąbkę w roztworze.

Wyciągnąć gąbkę z roztworu i ścisnąć między palcami (przez rękawice), aby usunąć pęcherzyki powietrza.

W razie potrzeby zanurzyć gąbkę ponownie w płynie.

Gąbka SPONGOSTAN™ zanurzona w roztworze powinna szybko powrócić do oryginalnego kształtu i rozmiaru.

Jeżeli nie powróci, wyjąć gąbkę z roztworu i energicznie zgnieść ją między palcami (przez rękawice), aż całe powietrze zostanie usunięte i gąbka po zanurzeniu w roztworze będzie mogła powrócić do oryginalnego kształtu i rozmiaru.

Przed nałożeniem na miejsce krwawienia osuszyć gąbkę do pożądanej wilgotności przy pomocy gazy.

Przytrzymać gąbkę SPONGOSTAN™ na miejscu przez gazę przy zastosowaniu umiarkowanego ucisku do osiągnięcia hemostazy.

Gazę będzie można łatwo oddzielić od tkanek po nawilżeniu kilkoma kroplami soli fizjologicznej, co zapobiegnie oderwaniu gąbki wraz ze skrzepem.

Aby usunąć nadmiar gąbki po osiągnięciu hemostazy można delikatnie przepłukać miejsce nałożenia jałową solą fizjologiczną, aby całkowicie nasycić gąbkę. Użyć tylko minimalną ilość gąbki, niezbędną do osiągnięcia hemostazy i usunąć wszelki nadmiar.

Gąbka SPONGOSTAN™ Anal

Po wycięciu guzów krwawniczych wprowadzić suchy tampon SPONGOSTAN™ Anal bezpośrednio albo przy użyciu retraktora lub wziernika odbytniczego w celu obserwacji miejsca zabiegu i ułatwienia umieszczenia gąbki. Można oczekiwać szybkiego rozpadu i samoistnego wydalenia gąbki.

Gąbka SPONGOSTAN™ Dental

Przewidziana jest do stosowania po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy ustnej w stanie suchym lub po nasyceniu jałową solą fizjologiczną po lekkim ściśnięciu w celu zapewnienia działania hemostatycznego w jamie po usunięciu zęba itp. Może być również użyta w miejscach, gdzie mały rozmiar gąbki stanowi zaletę, np. w przypadku krwawienia z nosa.

†Uwaga: Stosowanie trombiny nie jest objęte certyfikatem WE i zatwierdzeniem Wchłanianej Żelatynowej Gąbki Hemostatycznej SPONGOSTAN™ przez singapurski Urząd ds. Nauk o Zdrowiu HSA.

Data przygotowania ulotki: 03/2010

HU Termékleírás

A SPONGOSTAN™ steril, vízben nem oldódó, alakítható, felszívódó vérzéscsillapító zselatin szivacs, a vérző felületen alkalmazva vérzéscsillapításra használható. A külső megjelenése: piszkosfehér és porózus.

Tevékenység

Megfelelő mennyiségben történő alkalmazása során a SPONGOSTAN™ szivacs 4-6 héten belül teljesen felszívódik. Egy állatkísérletes implantációs vizsgálatban a szövetreakciókat jelentéktelennek osztályozták a makroszkópos vizsgálat során, és mérsékeltnak osztályozták a SPONGOSTAN™ szivaccsal történő mikroszkopikus vizsgálat során. A vérző nyálkahártya területeken alkalmazva 2-5 napon belül válik cseppfolyóssá.

Tervezett használat/Javallatok

A SPONGOSTAN™ szivacs szárazon vagy steril nátriumklorid oldattal átitatva alkalmazható vérzéscsillapítóként a műtéti eljárások során (kivéve a szemészeti eljárásokat), amikor a kapilláris, a vénás és az arteriolás vérzés nyomással történő csillapítása, a lekötés és az egyéb eljárások eredménytelenek vagy nem hajthatóak végre. Bár nincs rá szükség, a SPONGOSTAN™ szivacs thrombinnal együtt is alkalmazható.†

Ellenjavallatok

Ne használja a SPONGOSTAN™ szivacsot bőrmetszések zárásánál, mert megakadályozhatja a sebszélek gyógyulását. Ezt a zselatin mechanikai jelenléte idézi elő. Ne használja a SPONGOSTAN™ szivacsot intravaszkulárisan, mert embolizációt okozhat. Ne használja a SPONGOSTAN™ szivacsot ismert sertéskollagén allergiában szenvedő betegeknél.

Figyelmeztetések

- A SPONGOSTAN™ szivacs nem alkalmazható a pontos sebészeti technika és a ligatúrák megfelelő alkalmazása, vagy az egyéb hagyományos vérzéscsillapítási eljárások helyett.
- A SPONGOSTAN™ szivacs használata nem javasolt fertőzés jelenlétében. A SPONGOSTAN™ szivacsot elővigyázatosan kell használni a test kontaminált területein. Ha fertőzés jeleit tapasztalja, vagy tályog alakul ki azon a területen, ahova a SPONGOSTAN™ szivacs behelyezésre került, akkor előfordulhat, hogy újra kell operálni a beteget a fertőzött anyag eltávolítása és drenálás elősegítése érdekében.
- A SPONGOSTAN™ szivacsot tilos pumpáló artériás vérzés esetén használni. Nem használható olyan esetekben, ahol vér vagy egyéb folyadék gyülemllett fel, vagy ha a vérzés forrása folyadékba merül. A SPONGOSTAN™ szivacs nem működik tamponként vagy dugóként, nem zárja el a vérzés helyét, és a tampon mögött található vérgyűjtő területet sem.
- Amennyiben lehetséges, a sikeres vérzéscsillapítás után el kell távolítani a SPONGOSTAN™ szivacsot az elmozdulásának vagy a közeli anatómiai struktúrák kompressziójának lehetősége miatt.

- A SPONGOSTAN™ szivacsot el kell távolítani az alkalmazás helyéről, ha csontos nyílás közelében, a csontvégeknél, gerincvelőnél és/vagy látóidegnél és a látóideg kereszteződésnél kerül felhasználásra.
- A SPONGOSTAN™ szivacs biztonsága és hatékonysága még nem igazolt a szemészeti eljárások esetében.
- A SPONGOSTAN™ szivacs alkalmazása nem javasolt a szülés utáni vérzés vagy a menorrhagia csillapítására.
- A SPONGOSTAN™ szivacs hatékonysága és biztonsága nem igazolt gyermekek és a terhes nők esetében.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Vigyázat: A SPONGOSTAN™ szivacs steril termékként kerül forgalmazásra és nem sterilizálható újra. A fel nem használt, nyitott csomagolású SPONGOSTAN™ szivacsot meg kell semmisíteni.

Vigyázat: Üregekbe és zárt szövettérbe történő helyezéskor minimális előzetes kompressziót tanácsos alkalmazni és a túltamponálás elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni (a szivacs megduzzad a folyadékabszorpció miatt). A SPONGOSTAN™ szivacs a folyadékabszorpció esetén eredeti méretére duzzadhat és ezzel idegkárosodást okozhat.

Vigyázat: Míg vérzéscsillapításkor az üregek tamponálása néhány esetben sebészeti szempontból javasolt lehet, a SPONGOSTAN™ szivacsot nem ajánlott ilyen módon felhasználni, kivéve, ha a hemosztázis fenntartásához szükségtelen többlettermék eltávolításra kerül.

Vigyázat: Csak a hemosztázis fenntartásához szükséges minimális mennyiségű SPONGOSTAN™ szivacsot szabad felhasználni. A hemosztázis elérése után a többlet SPONGOSTAN™ szivacsot óvatosan el kell távolítani.

Vigyázat: A SPONGOSTAN™ szivacsot nem ajánlott használni az autológ transzfúzió esetén. Igazolt, hogy a kollagén alapú hemosztatikus hatóanyagok apró darabkái áthaladhatnak a vérmentő készülékek 40µ-es transzfúziós szűrőin.

Vigyázat: Tökéletlen felszívódásról és hallásvesztésről számoltak be a SPONGOSTAN™ tympanoplastica során történő felhasználásával kapcsolatban.

Vigyázat: A SPONGOSTAN™ szivacs nem használható a metilmetakrilát ragasztókkal együtt. A beszámolók alapján a mikrofibrilláris kollagén csökkenti a metilmetakrilát ragasztók erejét, amelyeket a protézisek csontfelülethez való rögzítéséhez használnak.

Vigyázat: A SPONGOSTAN™ szivacs nem használható a koagulációs rendellenességek elsődleges kezelésére.

Vigyázat: Bár a SPONGOSTAN™ szivacs más hatóanyagokkal például helyi hatású thrombinnal, antibiotikumos oldattal vagy porral történő kombinált használatának hatékonyságát még nem értékelték ki kontrollált klinikai vizsgálatok során. Ha az orvos véleménye szerint a helyi hatású thrombin vagy a többi hatóanyag egyidejű használata orvosi szempontból javasolt, a hatóanyag termék-leírását a teljes információ érdekében át kell tekinteni.[†]

Vigyázat: Urológiai eljárások során történő alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem igazolták randomizált klinikai vizsgálatokkal.

Vigyázat: Urológiai eljárások során a SPONGOSTAN™ szivacs nem hagyható a vesemedencében, vesekelyhekben, húgyhólyagban, húgycsőben vagy a húgyvezetékben, hogy kirekessze a lehetséges kőképződési gócpontokat.

Szállítás módja

A SPONGOSTAN™ Standard, Film és Special termékeket egyedileg csomagolják és száraz hővel sterilizálják a műtőben történő közvetlen felhasználásra. SPONGOSTAN™ Anal-t és a SPONGOSTAN™ Dental-t egyedileg csomagolják és E-sugár irradációval sterilizálják a műtőben történő közvetlen felhasználásra.

A SPONGOSTAN™ egyszer használatos termék, amelyet tilos újrasztilizálni.

Tárolás és kezelés

A SPONGOSTAN™ szivacsot száraz, ellenőrzött 15 °C–30 °C fokos szobahőmérsékleten kell tárolni. Javasolt a SPONGOSTAN™ szivacs azonnali felhasználása a csomagolás felnyitása után.

Használati utasítás

Használat előtt figyelje meg, hogy nem tapasztalhatók-e sérülés jelei a csomagoláson. A sterilitás nem biztosított, ha a csomag megsérült vagy nedves. A csomag tartalma ekkor nem használható fel. Mindig steril technikát kell alkalmazni a SPONGOSTAN™ szivacs csomagolásból történő kivételéhez.

Vágja kívánt méretűre a szivacsot. Csak a hemosztázis fenntartásához szükséges minimális mennyiséget használja fel. A SPONGOSTAN™ szivacs darabot szárazon vagy steril izotoniás nátrium-klorid oldattal (steril fiziológiás sóoldattal) vagy steril helyi hatású thrombin oldattal átitatva lehet a vérző helyen alkalmazni.†

A nyitott SPONGOSTAN™ szivacs csomagokat meg kell semmisíteni, mert újrafelhasználásuk vagy újrasztilizálásuk tilos.

A SPONGOSTAN™ szárazon történő használata:

Vágja kívánt méretűre és alakúra a SPONGOSTAN™ szivacsot.

Kézzel nyomja össze a SPONGOSTAN™ szivacsot mielőtt a vérzés helyén alkalmazná, de ne szorítsa túlságosan oda.

Mérsékelt nyomással tartsa a SPONGOSTAN™ szivacsot a sebhelyen a hemosztázis eléréséig.

A többlet SPONGOSTAN™ szivacs a hemosztázis elérése után benedvesítve, a sebhely steril fiziológiás oldattal történő enyhe irrigációjával eltávolítható.

Csak a hemosztázis eléréséhez szükséges mennyiséget használja fel, és a többletet távolítsa el.

A SPONGOSTAN™ steril sóoldattal vagy thrombin oldattal való használatának előkészítése. †

Vágja kívánt méretűre és alakúra

a SPONGOSTAN™ szivacsot.

Mártsa a méretre vágott SPONGOSTAN™

szivacsot az oldatba.

Emelje ki a szivacsot és kesztyűs ujjai között szorítsa össze a légbuborékok eltávolítása érdekében.

Helyezze vissza a szivacsot az oldatba a szükséges mértékben. A SPONGOSTAN™ szivacsnak az oldatban fel kell vennie eredeti méretét és alakját. Ha ez nem

történik meg, vegye ki a szivacsot az oldatból és erőteljesen gyúrja össze a kesztyűs ujjai között, amíg a levegő el nem távozik, és a szivacs az oldatba helyezve fel nem veszi eredeti méretét és alakját.

Itassa át a szivacsot a géz kívánt nedvességének függvényében, mielőtt azt a vérző helyre helyezné.

Mérsékelt nyomással tartsa a SPONGOSTAN™ szivacsot a sebhelyen a gézzel együtt a hemosztázis eléréséig.

A géz eltávolítását megkönnyítheti, ha azt néhány csepp fiziológiás sóoldattal benedvesíti, s ez elősegíti a SPONGOSTAN™ szivacs és az alvadék eltávolításának megakadályozását.

A többlet SPONGOSTAN™ szivacs a hemosztázis elérése után benedvesítve, a sebhely steril fiziológiás oldattal történő enyhe irrigációjával eltávolítható.

Csak a hemosztázis eléréséhez szükséges mennyiséget használja fel, és a többletet távolítsa el.

SPONGOSTAN™ Anal

A hemorrhoidektomia befejezése után helyezze

közvetlenül a sebre vagy használjon egy anális

retraktort vagy anoszkópot a műtéti hely

vizualizációjához és a száraz SPONGOSTAN™ anal

tampon felhelyezésének elősegítésére. A szivacs gyors lebomlása és spontán kiürülése várható.

SPONGOSTAN™ Dental

Szájsebészeti eljárásoknál használható, szárazon illetve fiziológiás sóoldattal átitatva és enyhén összenyomva a hemosztatikus hatás biztosításához a szájüregben, fogeltávolítást követően. Olyan területeken is használható, ahol a szivacs kis mérete előnyt jelent, pl. orrvérzés.

†Megjegyzés: A thrombin használata nincs a SPONGOSTAN™ felszívódó vérzéscsillapító zselatin szivacs EK-tanúsítványában és a szingapúri Egészségtudomány Hatóság (Health Sciences Authority, HSA) jóváhagyásában lefektetve.

A nyomtatvány elkészítésének ideje: 03/2010

CZ Popis výrobku

Hemostatická želatina SPONGOSTAN™ ve formě vstřebatelné pěny je sterilní, ve vodě nerozpustná pěna z vepřové želatiny určená ke stavění krvácení na krvácejícím povrchu. Pěna má bělavou barvu a porézní vzhled.

Použití

Při použití vhodného množství se pěna SPONGOSTAN™ zcela vstřebá do 4 až 6 týdnů. V implantační studii na zvířecích modelech byla tkáňová reakce hodnocená jako zanedbatelná při makroskopickém vyšetření a mírná při mikroskopickém vyšetření po aplikaci pěny SPONGOSTAN™. Po aplikaci na krvácející slizniční povrchy se rozpustí do 2 až 5 dnů.

Použití/Indikace

Pěna SPONGOSTAN™ se používá suchá nebo namočená ve sterilním fyziologickém roztoku a je určena pro chirurgické výkony (s výjimkou očních) pro stavění krvácení, pokud kapilární, žilní, či arteriolární krvácení nelze zvládnout kompresí, podvazem či jiným konvenčním způsobem. Ačkoliv to není nezbytné, je možné pěnu SPONGOSTAN™ používat s trombinem.†

Kontraindikace

Nepoužívejte pěnu SPONGOSTAN™ k uzavírání kožních incizí, neboť může narušovat hojení kožních okrajů rány. Toto narušení je způsobeno mechanickým vmezeřením želatiny a není způsobeno vnitřní interferencí s hojením rány.

Nepoužívejte pěnu SPONGOSTAN™ v intravaskulárních kompartmentech s ohledem na riziko embolizace.

Použití pěny SPONGOSTAN™ je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na vepřový kolagen.

Varování

- Pěna SPONGOSTAN™ není určena jako náhražka chirurgického zákroku a správného založení stehů, či jiných konvenčních způsobů stavění krvácení.
- Pěnu SPONGOSTAN™ nelze používat za přítomnosti infekce. Pěnu SPONGOSTAN™ je nutné používat v kontaminovaných oblastech těla velmi opatrně. Pokud se v místě zavedení pěny SPONGOSTAN™ rozvinou známky infekce či abscesu, může být nutná revize k odstranění infikovaného materiálu a drenáží.
- Pěnu SPONGOSTAN™ nelze používat ke stavění pulsujícího arteriálního krvácení. Nelze také používat v místě hromadění krve či jiných tekutin nebo v případě, kde je zdroj krvácení ponořen. Pěnu SPONGOSTAN™ nelze používat jako tampon či zátku v místě krvácení, neboť neoddelí krev, která se hromadí za tamponádou.
- Pěnu SPONGOSTAN™ je nutné odstranit ihned po dosažení hemostázy, neboť je zde možnost dislokace tohoto prostředku, či stlačení okolních anatomických struktur.
- Pěnu SPONGOSTAN™ je nutné odstranit z místa aplikace, pokud je použita v blízkosti nebo přímo v kostních otvorech, v oblastech ohraničených kostí, v blízkosti míchy a nebo zřakového nervu a chiasmatu.

- Bezpečnost a účinnost pěny SPONGOSTAN™ při očních výkonech nebyla hodnocena.
- Pěnu SPONGOSTAN™ nelze použít ke stavění poporodního krvácení či menorhagie.
- Bezpečnost a účinnost pěny SPONGOSTAN™ u dětí a těhotných žen nebyla hodnocena.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění: Pěna SPONGOSTAN™ se dodává jako sterilní výrobek a nelze ji resterilizovat. Nepoužité otevřené obálky pěny SPONGOSTAN™ je nutné zlikvidovat.

Upozornění: Před zavedením do dutin nebo prostor se doporučuje minimální stlačení a zvýšená opatrnost, aby nedošlo k přeplnění prostoru (pěna po absorpci tekutin bobtná). Pěna SPONGOSTAN™ může nabobtnat do své původní velikosti natahováním tekutin, čímž může potenciálně poškodit nervy.

Upozornění: Ačkoliv je vyplnění krvácející dutiny někdy indikováno chirurgicky, nelze pěnu SPONGOSTAN™ tímto způsobem používat, pokud není množství nepotřebné k udržení hemostázy vzápětí odstraněno.

Upozornění: Pro dosažení hemostázy je nutné vždy použít co nejmenší potřebné množství pěny SPONGOSTAN™. Po zastavení krvácení je vždy nutné pečlivě odstranit veškeré nadbytečné množství pěny SPONGOSTAN™.

Upozornění: Pěnu SPONGOSTAN™ nelze používat ve spojení s rekuperačními systémy autologní krve. Bylo prokázáno, že fragmenty kolagenu, obsažené v hemostatických přípravcích, mohou procházet transfúzními filtry o velikosti 40 µ, které jsou umístěny v rekuperačních systémech.

Upozornění: Při použití SPONGOSTAN™ během tympanoplastiky bylo hlášeno neúplné vstřebání a ztráta sluchu.

Upozornění: Pěnu SPONGOSTAN™ nelze používat ve spojení s metylmetakrylátovými lepidly. Mikrofibrilární kolagen může snižovat sílu metylmetakrylátových lepidel používaných k upevnění endoprotetických pomůcek ke kostnímu povrchu.

Upozornění: Pěnu SPONGOSTAN™ nelze používat k primární léčbě poruch koagulace.

Upozornění: Ačkoliv bezpečnost a účinnost společného použití pěny SPONGOSTAN™ s dalšími látkami jako jsou topicky podávaný trombin, antibiotický roztok či antibiotický prášek, nebyly hodnoceny v kontrolovaných klinických studiích, avšak pokud podle úsudku lékaře je souběžné použití topicky podávaného trombinu nebo jiných látek z lékařského hlediska vhodné, je nutné zhodnotit informace obsažené v informacích o přípravku této látky a úplné informace o preskripci.†

Upozornění: Bezpečnost a účinnost pro použití při urologických výkonech nebyla ověřena v randomizovaných klinických zkouškách.

Upozornění: Při urologických výkonech nesmí být vstřebatelná hemostatická želatina v pěně SPONGOSTAN™ ponechána v ledvinové pánvičce, v ledvinových kališích, v močovém měchýři, močové trubici nebo v močovodech, aby se vyloučil potenciál pro vznik ložisek kamenů.

Způsob balení

SPONGOSTAN™ Standard, Film a Special jsou baleny individuálně a sterilizovány suchým horkem pro přímé použití na operačním sále.

SPONGOSTAN™ Anal a SPONGOSTAN™ Dental jsou baleny individuálně a sterilizovány E-paprskem pro přímé použití na operačním sále.

SPONGOSTAN™ je výrobek určený k jednorázovému použití, který nelze resterilizovat.

Skladování a manipulace

Pěnu SPONGOSTAN™ lze skladovat pouze při kontrolované pokojové teplotě 15°C–30 °C.

Doporučuje se pěnu SPONGOSTAN™ použít co nejdříve po otevření obalu.

Návod k použití

Před použitím zkontrolujte, zda-li obal není poškozen. Pokud je obal poškozen či vlhký, nelze zajistit sterilitu jeho obsahu a proto nelze jeho obsah používat. Při vyjímání pěny SPONGOSTAN™ z obalu je vždy nutné používat sterilní techniku.

Sestříhňte pěnu do požadované velikosti. Používejte pouze množství nezbytně nutné k zastavení krvácení. Tento kus pěny SPONGOSTAN™ lze aplikovat na krvácející místo buď suché nebo namočené ve sterilním izotonickém roztoku chloridu sodného (sterilním fyziologickém roztoku) nebo sterilním roztoku trombinu pro topické použití.[†]

Jednou otevřené balení pěny SPONGOSTAN™ je nutné zlikvidovat, neboť není určeno pro opakované použití či resterilizaci.

Suchá aplikace SPONGOSTAN™

Sestříhňte pěnu SPONGOSTAN™ do požadovaného tvaru a velikosti.

Manuálně stiskněte pěnu SPONGOSTAN™ před aplikací na krvácející místo, avšak neaplikujte ji pod nadměrným tlakem.

Přidržujte pěnu SPONGOSTAN™ v místě krvácení mírným tlakem až do zastavení krvácení. Odstranění nadbytečného množství pěny SPONGOSTAN™ po zastavení krvácení lze dosáhnout šetrnou irigací místa aplikace sterilním fyziologickým roztokem až do úplného zvlhčení pěny.

Používejte pouze množství nezbytně nutné k zastavení krvácení a nadbytečné množství odstraňte.

Použití SPONGOSTAN™ se sterilním fyziologickým roztokem nebo přípravkem trombinu: †

Sestříhňte pěnu SPONGOSTAN™ do požadovaného tvaru a velikosti.

Namočte pěnu SPONGOSTAN™ do roztoku ve velikosti již připravené k použití.

Pěnu z roztoku vyjměte a stiskněte mezi prsty v chirurgických rukavicích, abyste odstranili vzduchové bublinky.

Pěnu opět ponořte podle potřeby do roztoku. Pěna SPONGOSTAN™ by se měla vrátit do své původní velikosti a tvaru ihned po ponoření. Pokud se tak nestane, pěnu z roztoku vyjměte a pečlivě ji vymačkejte mezi prsty, dokud neodstraníte veškerý vzduch a pěna se po ponoření nevrátí do svého původního tvaru a velikosti.

Před aplikací na místo krvácení nechte pěnu okapat na gáze.

Přidržujte pěnu SPONGOSTAN™ v místě krvácení gázou pod mírným tlakem až do zastavení krvácení.

Gázu lze odstranit zvlhčením několika kapkami fyziologického roztoku, které zabrání stržení pěny SPONGOSTAN™ společně s krevní zátkou.

Odstranění nadbytečného množství pěny SPONGOSTAN™ po zastavení krvácení lze dosáhnout šetrnou irigací místa aplikace sterilním fyziologickým roztokem až do úplného zvlhčení pěny.

Používejte pouze množství nezbytně nutné k zastavení krvácení a nadbytečné množství odstraňte.

SPONGOSTAN™ Anal

Po dokončení hemorhoidektomie zaveďte pěnu přímo nebo užíjte anální retractor nebo anoskop k vizualizaci místa operace k snadnějšímu zavádění suchého análního tamponu SPONGOSTAN™. Lze očekávat rychlý rozklad a spontánní odchod pěny.

SPONGOSTAN™ Dental

Při čelistních operacích je pěnu možné používat suchou nebo namočenou ve fyziologickém roztoku chloridu sodného a zlehka stlačenou k zajištění hemostatického účinku v dutinách po extrakci zubu atd. Lze ji také použít v oblastech, kde je přínosem malá velikost pěny, např. při epistaxi.

†Poznámka: Na použití trombinu se nevztahuje osvědčení EK a povolení HSA (Úřadu pro zdravotnictví, Singapur) pro vstřebatelný hemostatický želatinový pórovitý preparát SPONGOSTAN™.

Datum přípravy letáku: 03/2010

SK Popis

SPONGOSTAN™ je vstrebatelná, hemostatická, želatínová, sterilná, vodonezpuštná, poddajná špongia z bravčovej želatíny na hemostatické použitie. Aplikuje sa priložením na krvácajúci povrch. Špongia má sivobiely a pórovitý vzhľad.

Spôsob použitia

Pri použití vo vhodnom množstve sa špongia SPONGOSTAN™ úplne vstrebe v priebehu 4 až 6 týždňov. V implantačnej štúdii so špongiou SPONGOSTAN™ na zvieratách boli pri makroskopickom pozorovaní reakcie tkaniva klasifikované ako zanedbateľné a mierne pri mikroskopickom pozorovaní. Pri aplikovaní na krvácajúce mukózne oblasti sa rozpustí v priebehu 2 až 5 dní.

Zamýšľané použitie/indikácie

Špongia SPONGOSTAN™, používaná v suchom stave alebo v stave nasýtenom roztokom sterilného chloridu sodného, je indikovaná pri chirurgických zákrokoch (okrem očných) ako hemostatikum, ak ošetrovanie kapilárneho, venózneho alebo arteriálneho krvácania tlakom, podviazaním a inými konvenčnými postupmi nie je účinné alebo použiteľné. Hoci to nie je nevyhnutne potrebné, špongiu SPONGOSTAN™ možno používať na dosiahnutie hemostázy s trombínom.†

Kontraindikácie

Nepoužívajte špongiu SPONGOSTAN™ na uzavretie chirurgických rezných rán na pokožke, pretože môže zhoršiť hojenie okrajov pokožky. Toto zhoršenie spôsobujú mechanické účinky želatíny a nie je to dôsledok vlastného účinku na hojenie rany. Špongiu SPONGOSTAN™ nepoužívajte vnútrocievne kvôli riziku embólie. Špongiu SPONGOSTAN™ nepoužívajte u pacientov s alergiou na bravčový kolagén.

Upozornenia

- Špongia SPONGOSTAN™ nie je náhrada dôkladnej chirurgickej techniky a vhodného podviazania či iných konvenčných postupov na dosiahnutie hemostázy.
- Špongia SPONGOSTAN™ sa nesmie používať pri výskyte infekcie. Špongia SPONGOSTAN™ sa musí používať opatrne na znečistených miestach tela. Ak sa na miestach, na ktoré bola priložená špongia SPONGOSTAN™, objavia príznaky infekcie alebo absces, môže byť potrebná opakovaná operácia na odstránenie infikovaného materiálu a umožnenie drenáže.
- Špongia SPONGOSTAN™ sa nesmie používať v prípadoch pumpujúceho tepnového krvácania. Nesmie sa používať v miestach, kde sa hromadí krv alebo iné tekutiny ani ak je miesto krvácania zaplavené. Špongia SPONGOSTAN™ neúčinkuje ako tampón na mieste krvácania, ani neuzavrie oblasť, v ktorej sa zbiera krv za tampónom.

- Po dosiahnutí hemostázy sa musí špongia SPONGOSTAN™ z dôvodu možnosti uvoľnenia alebo stlačania iných anatomických štruktúr v jej blízkosti odstrániť.
- Špongia SPONGOSTAN™ sa musí odstrániť z miesta jej aplikácii, ak sa používa na, v okolí alebo v blízkosti otvoru v kosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy, a/alebo zrkovitého nervu na mieste kríženia zrkovitých nervov.
- Bezpečnosť a účinnosť špongie SPONGOSTAN™ pri jej použití pri očných zákrokoch nebola zisťovaná.
- Špongia SPONGOSTAN™ sa nesmie používať na potlačenie popôrodného krvácania ani silného menštruačného krvácania.
- Bezpečnosť a účinnosť špongie SPONGOSTAN™ pre deti a gravidne ženy nebola zisťovaná.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Špongia SPONGOSTAN™ sa dodáva ako sterilný výrobok a nemôže byť opätovne sterilizovaná. Nepoužité otvorené balenia so špongiou SPONGOSTAN™ sa musia znehodnotiť.

Upozornenie: Pri aplikácii do dutín alebo uzavretých tkanivových priestorov sa odporúča čo najmenšie predbežné stlačenie. Musí sa postupovať opatrne, aby sa vylúčilo použitie nadmerného množstva špongie (pri vstrebávaní tekutiny sa špongia napučíava). Špongia SPONGOSTAN™ môže napučať vstrebávaním tekutín až na svoj pôvodný rozmer, v dôsledku čoho môže potenciálne poškodiť nerv.

Upozornenie: Hoci niekedy je lekárske indikované obviazanie telesnej dutiny na dosiahnutie hemostázy, špongia SPONGOSTAN™ sa týmto spôsobom nesmie používať, okrem prípadov, keď sa nadbytočný materiál na udržiavanie hemostázy odstráni.

Upozornenie: Používať treba iba minimálne množstvo špongie SPONGOSTAN™ nevyhnutné na dosiahnutie hemostázy. Po dosiahnutí hemostázy treba všetku nadbytočnú špongiu SPONGOSTAN™ starostlivo odstrániť.

Upozornenie: Špongia SPONGOSTAN™ sa nesmie používať v súčinnosti s okruhmi na zber autológnej krvi. Bolo preukázané, že fragmenty hemostatických látok na báze kolagénu môžu preniknúť cez transfúzne filtre 40µ sústav na čistenie krvi.

Upozornenie: Boli hlásené prípady neúplného vstrebania a straty sluchu spojené s použitím SPONGOSTAN™ pri tympanoplastike.

Upozornenie: Špongia SPONGOSTAN™ sa nesmie používať spoločne s metylmetakrylátovými lepidlami. Boli zaznamenané správy, že mikrofibrilárny kolagén znižuje silu metylmetakrylátových lepidiel používaných na pripevnenie protéz k povrchu kosti.

Upozornenie: Špongia SPONGOSTAN™ sa nesmie používať na primárne ošetrenie porúch koagulácie.

Upozornenie: Hoci sa v kontrolovaných klinických skúškach nehodnotila bezpečnosť a účinnosť pri kombinovanom použití špongie SPONGOSTAN™ s inými látkami ako je miestne používaný trombín, antibiotický roztok alebo antibiotický prášok, ak je podľa posúdenia lekára lekársky vhodné súčasné miestne použitie trombínu alebo iných látok, pred jeho predpísaním treba preštudovať sprievodnú dokumentáciu príslušnej látky.[†]

Upozornenie: Bezpečnosť a účinnosť na použitie pri urologických zákrokoch nebola stanovená prostredníctvom randomizovanej klinickej štúdie.

Upozornenie: Pri urologických zákrokoch sa špongia SPONGOSTAN™ nesmie ponechať v obličkovej panvičke, obličkových kalichoch, močovom mechúre, močovej trubici ani močovodoch, aby sa nevytvorilo potenciálne ohnisko tvorby kameňov.

Ako sa dodáva

SPONGOSTAN™ Standard, Film a Special sú individuálne balené a sterilizované suchým teplom na priame použitie na operačnom sále.

SPONGOSTAN™ Anal a SPONGOSTAN™ Dental sú individuálne balené a sterilizované ožarovaním elektrónovým lúčom na priame použitie na operačnom sále.

SPONGOSTAN™ je výrobok určený na jedno použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať.

Skladovanie a manipulácia

Špongia SPONGOSTAN™ je stabilný a musí sa uchovávať v suchu pri regulovanej izbovej teplote 15 °C–30 °C. Odporúča sa použiť špongiu SPONGOSTAN™ okamžite po otvorení balenia.

Pokyny na používanie

Pred použitím skontrolujte, či na balení nie sú stopy poškodenia. Ak je balenie poškodené alebo vlhké, sterilita nemôže byť zaručená a obsah nesmie byť použitý.

Pri vyberaní špongie SPONGOSTAN™ z balenia sa vždy musí použiť sterilná technika.

Nastrihajte špongiu na požadovanú veľkosť. Používajte iba minimálne množstvo nevyhnutné na dosiahnutie hemostázy. Tento kúsok špongie SPONGOSTAN™ možno aplikovať na miesto krvácania buď suchý, alebo nasýtený sterilným izotonickým roztokom chloridu sodného (sterilný fyziologický roztok) alebo sterilným roztokom trombínu.[†]

Otvorené balenia špongie SPONGOSTAN™ sa musia znehodnotiť, pretože nie sú určené na opätovné použitie ani na opätovnú sterilizáciu.

Použitie suchého SPONGOSTAN™:

Nastrihajte špongiu SPONGOSTAN™ na požadovanú veľkosť a tvar.

Špongiu SPONGOSTAN™ pred priložením stlačte rukou, nesmie sa však silno vtlačiť na miesto krvácania.

Pridržiavajte špongiu SPONGOSTAN™ na mieste s miernym prítlakom, kým sa nedosiahne hemostáza. Odstránenie nadbytočnej špongie SPONGOSTAN™ po dosiahnutí hemostázy dosiahnete jemným navlhčením miesta sterilným fyziologickým roztokom, aby sa špongia dokonale navlhčila.

Používajte iba množstvo nevyhnutne potrebné na dosiahnutie hemostázy a všetko nadbytočné množstvo odstráňte.

Používanie SPONGOSTAN™ so sterilným fyziologickým roztokom alebo trombínovým prípravkom: †

Nastrihajte špongiu SPONGOSTAN™ na požadovanú veľkosť a tvar.

Ponorte špongiu SPONGOSTAN™ nastrihanú na požadovanú veľkosť do roztoku.

Vyberte špongiu a medzi prstami ju vytlačte, aby sa vypudili vzduchové bublinky.

Špongiu vráťte späť do roztoku, až kým ju nebudete potrebovať. Špongia SPONGOSTAN™ musí v roztoku rýchlo obnoviť svoje pôvodné rozmery a tvar. Ak sa tak nestane, vyberte špongiu z roztoku a prudko ju mieste medzi prstami v rukaviciach, až kým nevypudíte všetok vzduch a kým po vložení do roztoku neobnoví svoje pôvodné rozmery a tvar.

Pred priložením na miesto krvácania špongiu vysušte na gáze na požadovanú vlhkosť.

Pridržiavajte špongiu SPONGOSTAN™ na mieste spolu s gázou s miernym prítlakom, kým sa nedosiahne hemostáza.

Odstránenie gázy uľahčíte jej navlhčením niekoľkými kvapkami fyziologického roztoku, čím sa predíde odstráneniu špongie SPONGOSTAN™ a krvnej zrazeniny. Odstránenie nadbytočnej špongie SPONGOSTAN™ po dosiahnutí hemostázy dosiahnete jemným navlhčením miesta sterilným fyziologickým roztokom, aby sa špongia dokonale navlhčila.

Používajte iba množstvo nevyhnutne potrebné na dosiahnutie hemostázy a všetko nadbytočné množstvo odstráňte.

SPONGOSTAN™ Anal

Suchý tampón SPONGOSTAN™ Anal vložte po dokončení hemorhoidektómie priamo alebo pomocou análneho retractora alebo rektoskopu. Očakávať možno rýchle rozloženie a spontánne vylúčenie špongie.

SPONGOSTAN™ Dental

Je určený na použitie v chirurgii ústnej dutiny buď v suchom stave alebo nasýtený fyziologickým roztokom chloridu sodného a mierne stlačený, na zabezpečenie hemostatického účinku v dutinách po extrakcii zubov a pod. Môže sa používať aj v oblastiach, kde sú výhodné malé rozmery špongie, napr. krvácaní z nosa.

†Poznámka: Certifikácia ES ani schválenie HSA (Úradu pre zdravotné vedy, Singapur) týkajúce sa vstrebateľnej hemostatickej želatínovej špongie SPONGOSTAN™ sa nevzťahuje na použitie trombínu.

Text príbalového letáka bol pripravený: 03/2010

SI Opis izdelka

Resorbilna hemostatska želatinasta gobica SPONGOSTAN™ je sterilna, v vodi netopna, vpojna gobica iz želatine prašičjega izvora, ki jo lahko oblikujemo, namenjena doseganju hemostaze z nanašanjem na mesto krvavitve. Gobica je umazano bele barve in poroznega videza.

Delovanje

Če se uporablja v primernih količinah, se gobica SPONGOSTAN™ popolnoma absorbira v 4 do 6 tednih. V študiji z vsaditvijo v živali so bile pri makroskopskem opazovanju reakcije tkiva na želatinasto gobico SPONGOSTAN™ zanemarljive, pri mikroskopskem pa zmerne. Kadar izdelek nanesemo na krvaveče predele sluznice, se utekočini v 2 do 5 dneh.

Namen uporabe/Indikacije

Gobica SPONGOSTAN™, uporabljena suha ali prepojena s sterilno raztopino natrijevega klorida, je indicirana za doseganje hemostaze pri kirurških posegih (razen pri oftalmoloških), kadar je kontrola kapilarnega, venskega in arterijskega krvavenja s pritiskom, podvezo ali drugimi običajnimi postopki neučinkovita ali nepraktična. Gobica SPONGOSTAN™ se lahko za vzpostavitev hemostaze uporablja s trombinom.†

Kontraindikacije

Gobice SPONGOSTAN™ ne uporabljajte ob zapiranju kožnih incizij, ker lahko vpliva na slabše celjenje robov rane. Do tega pride zaradi mehanske ovire, ki jo predstavlja želatina, in ni posledica intrinzičnega vpliva izdelka na proces celjenja rane. Ne uporabljajte gobice SPONGOSTAN™ v intravaskularnih predelih, ker obstaja nevarnost embolizacije.

Ne uporabljajte gobice SPONGOSTAN™ pri bolnikih z alergijo na prašičji kolagen.

Opozorila

- Gobica SPONGOSTAN™ ni nadomestilo za natančno kirurško tehniko in pravilno uporabo ligatur ali ostale običajne postopke za doseganje hemostaze.
- Gobice SPONGOSTAN™ ne smete uporabljati ob prisotnosti infekcije. Gobico SPONGOSTAN™ je treba v kontaminiranih predelih telesa uporabljati previdno. Če se na mestu, kjer je bila uporabljena gobica SPONGOSTAN™, pojavijo znaki infekcije ali abscesa, bo morda potrebna ponovna operacija, da se odstrani inficirani material ter omogoči drenaža.
- Ne uporabljajte gobice SPONGOSTAN™ v primerih pulzirajoče arterijske krvavitve. Izdelka ne smete uporabljati ob prisotnosti velike količine krvi ali drugih tekočin ter v primeru, ko je mesto krvavitve prekrito s krvjo. Gobica SPONGOSTAN™ ne deluje kot tampon ali čep na mestu krvavitve, prav tako ne prepreči zbiranja krvi za tamponom.
- Ko je hemostaza dosežena, je treba gobico SPONGOSTAN™, če je le mogoče, odstraniti zaradi nevarnosti premika pripomočka ali kompresije bližnjih anatomskih struktur.

- Gobico SPONGOSTAN™ je treba odstraniti, če je bila nanesena na kostno odprtino, v medkostni prostor, na hrbtnjačo in/ali optični živec in hiazmo, oziroma v njihovo bližino.
- Varnost in učinkovitost uporabe gobice SPONGOSTAN™ pri oftalmoloških posegih še ni ugotovljena.
- Ne uporabljajte gobice SPONGOSTAN™ za kontrolo poporodne krvavitve in menorangije.
- Varnost in učinkovitost uporabe gobice SPONGOSTAN™ pri otrocih in nosečnicah še ni ugotovljena.

VARNOSTNI UKREPI

Pozor: Gobica SPONGOSTAN™ je na voljo kot sterilni izdelek in je ni mogoče ponovno sterilizirati. Neuporabljene odprte zavitke gobice SPONGOSTAN™ zavrzite.

Pozor: Ko izdelek vstavljate v votline ali zaprte medtkivne prostore, je priporočljivo, da ga sprva narahlo stisnete in se tako izognete prevelikemu pritisku (gobica se razširi zaradi absorpcije tekočine). Gobica SPONGOSTAN™ utegne zaradi absorpcije tekočine nabrekniti na svojo prvotno velikost, kar lahko pomeni nevarnost za poškodbo živčevja.

Pozor: Čeprav je polnjenje odprtine z materialom za namene doseganja hemostaze včasih kirurško indicirano, gobice SPONGOSTAN™ ne smete uporabiti na ta način, razen če odstranite odvečni material, ki ni potreben za vzdrževanje hemostaze.

Pozor: Uporabite najmanjšo količino gobice SPONGOSTAN™, ki še zadošča za doseganje hemostaze. Ko je hemostaza dosežena, previdno odstranite odvečno gobico SPONGOSTAN™.

Pozor: Ne uporabljajte gobice SPONGOSTAN™ z medoperacijsko avtotransfuzijo. Dokazano je, da hemostatične snovi na kolagenski osnovi lahko prehajajo skozi 40 μ transfuzijske filtre.

Pozor: Uporaba SPONGOSTAN™ med timpanoplastiko lahko povzroči nepopolno absorpcijo in izgubo sluha.

Pozor: Ne uporabljajte gobice SPONGOSTAN™ z metilmetakrilatnimi adhezivi. Mikrofibrilarni kolagen zmanjša moč metilmetakrilatnih adhezivov, ki se uporabljajo za pritrjevanje protetičnih naprav na kostno površino.

Pozor: Ne uporabljajte gobice SPONGOSTAN™ za primarno zdravljenje motenj strjevanja krvi.

Pozor: Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe gobice SPONGOSTAN™ z drugimi snovmi, kot so topični trombin, antibiotična raztopina ali antibiotični prašek, sicer nista bili ocenjeni v kontroliranih kliničnih preizkusih, vendar priporočamo, da za pravilno predpisovanje druge snovi preučite pripadajočo literaturo, če zdravnik oceni, da je uporaba gobice z drugimi snovmi medicinsko priporočljiva.[†]

Pozor: Varnost in učinkovitost uporabe izdelka v uroloških postopkih ni bila ugotovljena z randomiziranim kliničnim preizkusom.

Pozor: Pri uroloških postopkih gobice SPONGOSTAN™ ne smete pustiti v ledvičnem mehu, ledvičnih čašah, mehurju, sečnici ali sečevodih, saj bi sicer lahko prišlo do nastanka kalkulusa.

Način pakiranja

SPONGOSTAN™ Standard, Film in Special so pakirani posamezno in so sterilizirani s suho vročino za neposredno uporabo v operacijski sobi. SPONGOSTAN™ Anal in SPONGOSTAN™ Dental sta pakirana posamično in sterilizirana z obsevanjem z elektroni za neposredno uporabo v operacijski sobi. SPONGOSTAN™ je namenjen enkratni uporabi in se ga ne sme ponovno sterilizirati.

Shranjevanje in uporaba

Gobico SPONGOSTAN™ shranjujte na suhem mestu, na kontrolirani sobni temperaturi 15 °C-30 °C. Priporočljivo je, da gobico SPONGOSTAN™ uporabite takoj, ko odprete zavojček.

Navodila za uporabo

Pred uporabo preverite, ali je ovojnina morda poškodovana. Če je zavojček poškodovan ali moker, sterilnost ni več zagotovljena in vsebine ne smete uporabiti. Gobico SPONGOSTAN™ je treba vedno odstraniti iz ovojnine na sterilni način.

Razrežite gobico na želeno velikost.

Uporabite najmanjšo količino, ki še zadošča za doseganje hemostaze.

Odrezani kos gobice SPONGOSTAN™ lahko nanese na mesto krvavitve suhega ali namočenega v sterilno izotonično raztopino natrijevega klorida (sterilno fiziološko raztopino) ali sterilno raztopino topičnega trombina.†

Odprte zavojčke gobice SPONGOSTAN™ zavržite, ker niso primerni za ponovno uporabo in/ali ponovno sterilizacijo.

Suha uporaba SPONGOSTAN™:

Razrežite gobico SPONGOSTAN™ na želeno velikost in obliko.

Gobico SPONGOSTAN™ pred nanosom na mesto krvavitve stisnite z roko, vendar pazite, da mesta krvavitve ne boste preveč tesno zapolnili.

Držite gobico SPONGOSTAN™ na mestu z zmernim pritiskom, dokler ni dosežena hemostaza.

Ko je hemostaza dosežena, odstranite odvečno gobico SPONGOSTAN™. To lahko naredite z nežnim namakanjem mesta uporabe s sterilno fiziološko raztopino, da popolnoma zmočite gobico.

Uporabite najmanjšo količino, ki še zadošča za vzpostavitev hemostaze, in odstranite odvečno količino.

Uporaba SPONGOSTAN™ s sterilno fiziološko raztopino ali trombinom: †

Razrežite gobico SPONGOSTAN™ na zeleno velikost in obliko.

Potopite razrezano gobico SPONGOSTAN™ v raztopino. Odstranite gobico iz tekočine in jo stisnite z orokavičenimi prsti, da iztisnete zračne mehurčke.

Gobico vrnite v raztopino in jo pustite tam do uporabe.

V raztopini se mora gobica SPONGOSTAN™ vrniti v prvotno velikost in obliko. Če se to ne zgodi, vzemite gobico iz raztopine in jo dobro pregnetite med orokavičenimi prsti, da se izloči ves zrak in se gobica v raztopini vrne v svojo prvotno velikost in obliko.

Popivajte gobico na gazi, preden jo nanesete na mesto krvavitve.

Držite gobico SPONGOSTAN™ na mestu z gazo in zmernim pritiskom, dokler ni vzpostavljena hemostaza.

Gazo odstranite tako, da jo zmočite s fiziološko raztopino, kar pomaga preprečiti, da bi z njo odstranili gobico SPONGOSTAN™ in krvni strdek.

Ko je hemostaza vzpostavljena, odstranite odvečni del gobice SPONGOSTAN™ z rahlim namakanjem s sterilno fiziološko raztopino, da popolnoma zmočite gobico. Uporabite najmanjšo količino, ki še zadošča za vzpostavitev hemostaze, in odstranite odvečno količino.

SPONGOSTAN™ Anal

Po zaključeni hemoroidektomiji vstavite suh analni tampon SPONGOSTAN™ neposredno ali pa si pri ogledu mesta posega in namestitvi suhega analnega tampona SPONGOSTAN™ pomagajte z analnim retraktorjem ali anoskopom. Pričakujete lahko hiter razkroj in spontano izločitev gobice.

SPONGOSTAN™ Dental

Za uporabo v oralni kirurgiji uporabite gobico suho ali pa namočeno v fiziološki raztopini natrijevega klorida in rahlo stisnjeno za zanesljiv učinek hemostaze po odstranitvah zoba itd. Lahko se uporablja tudi na predelih, kjer je majhna velikost gobice prednost, npr. pri epistaksi.

†Opomba: Uporabe trombina ne pokrivata certifikat ES in odobritev s strani singapurskega ministrstva za zdravje (Health Sciences Authority, Singapore) za resorbilno hemostatsko želatinasto gobico SPONGOSTAN™.

Datum priprave letaka: 03/2010

LV Produkta apraksts

SPONGOSTAN™, absorbējams hemostāzes želatīna tampons, ir sterils, ūdens necaurlaidīgs, elastīgs, no dzīvniekiem iegūta želatīna absorbējams tampons, kas paredzēts hemostāzei, uzliekot to uz asiņojošas virsmas. Tampons nav koši balts un ir porains.

Iedarbība

Ja SPONGOSTAN™ tampons tiek lietots atbilstošos daudzumos, tas pilnībā absorbējas 4 līdz 6 nedēļu laikā. Dzīvnieku implantācijas pētījumā audu reakcija tika klasificēta kā nenozīmīga, ja SPONGOSTAN™ tamponu vēroja makroskopiski, un mērena, ja mikroskopiski. Uzliekot tamponu uz asiņojošas gļotādas, tas 2 līdz 5 dienu laikā pārvēršas šķidrumā.

Izmantošanas mērķis/Indikācijas

SPONGOSTAN™ tampons, lietojot to sausu vai piesūcinātu ar sterilu vārāmās sāls šķīdumu, paredzēts izmantošanai ķirurģiskās procedūrās (izņemot oftalmoloģiskās) hemostāzei, kad kapilāru, vēnu un artēriju asiņošanas apturēšana ar spiedienu, nosiešanu vai citām tradicionālām procedūrām nav efektīva vai praktiska. Lai arī nav nepieciešams, hemostāzes sasniegšanai SPONGOSTAN™ tamponu var lietot ar trombinu.†

Kontrindikācijas

Nelietot SPONGOSTAN™ tamponu, veicot iegriezumus ādā, tas var traucēt ādas malu sadzišanas procesu. Šo traucējumu iemesls ir mehāniska želatīna iejaukšanās, kas nav sekundāra būtiskiem traucējumiem brūces sadzišanā. Nelietot SPONGOSTAN™ tamponu intravaskulāros nodalījumos embolu veidošanās riska dēļ. Nelietot SPONGOSTAN™ tamponu pacientiem, kuriem ir alerģija pret cūku kolagēnu.

Brīdinājumi

- SPONGOSTAN™ tampons nav paredzēts kā aizvietotājs pedantisku ķirurģisku metožu un atbilstošu nosiešanu piemērošanai vai citu tradicionālu procedūru hemostāzei.
- SPONGOSTAN™ tamponu nedrīkst izmantot infekcijas gadījumā. SPONGOSTAN™ tampons uzmanīgi jālieto inficētās ķermeņa daļās. Ja vietās, kur uzlikts SPONGOSTAN™ tampons, parādās infekcijas vai sastrutojuma pazīmes, var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu inficēto materiālu un ļautu tām nožūt.
- SPONGOSTAN™ tamponu nedrīkst izmantot artēriju asiņošanas sūknēšanas gadījumos. To nevajadzētu lietot, ja asinis vai citi šķidrums tiek apvienoti, vai gadījumos, kad asiņošana tiek gremdēta. SPONGOSTAN™ tampons nedarbosies kā tampons vai aizbāznis asiņojošai vietai, tas arī nenoslēgs aiz tampona sakrājušās asinis.
- Ja iespējams, SPONGOSTAN™ tampons jānoņem, tiklīdz hemostāze ir sasniegta, jo iespējams, ka ierīce var pārvietoties vai arī var tikt saspiesti citi blakus esošie orgāni.

- SPONGOSTAN™ tampons jānoņem, ja tas uzlikts tuvumā, apkārt vai iekšpusē: skauštam, kaulu robežu vietās, mugurkaulam un/ vai optiskajam nervam un acu zīlītei.
- SPONGOSTAN™ tampona drošība un efektivitāte lietojumam oftalmoloģiskās procedūrās nav noteikta.
- SPONGOSTAN™ tamponu nevajadzētu izmantot asiņošanas kontrolēšanai pēc dzemdībām vai menorāģijai.
- SPONGOSTAN™ tampona drošība un efektivitāte bērniem un grūtniecēm nav noteikta.

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

Uzmanību: SPONGOSTAN™ tampons tiek piegādāts kā sterils produkts un to nevar sterilizēt atkārtoti. Atvērti un neizmantoti SPONGOSTAN™ tamponu iesaiņojumi jāizmet.

Uzmanību: Izmantojot tamponu dobumos vai noslēgtās audu vietās, ieteicama minimāla saspiešana un jāveic īpaši pasākumi, lai izvairītos no pārtamponēšanas (pēc šķīduma uzsūkšanas tampons izplešas). SPONGOSTAN™ tampons var palielināties līdz tā oriģinālajam lielumam pēc šķīdumu uzsūkšanas, radot iespēju nervu bojājumiem.

Uzmanību: Lai arī iedobuma tamponēšana hemostāzei dažreiz ir ķirurģiski norādīta, SPONGOSTAN™ tamponu nevajadzētu izmantot šādā veidā, ja vien produkta pārpalikums, kas nav nepieciešams, lai uzturētu hemostāzi, netiek noņemts.

Uzmanību: Jāizmanto tikai minimālais SPONGOSTAN™ tampona daudzums, kas nepieciešams hemostāzes sasniegšanai. Tiklīdz hemostāze ir sasniegta, jebkāds SPONGOSTAN™ tampona pārpalikums uzmanīgi jānoņem.

Uzmanību: SPONGOSTAN™ tamponu nedrīkst izmantot kopā ar autologu asinsrites uzturēšanu. Ir uzskatāmi pierādīts, ka uz kolagēnu balstīti hemostāzes aģentu fragmenti var izkļūt caur asins izpūšanas sistēmu 40µm pārļiešanas filtriem.

Uzmanību: Ir ziņots par nepilnīgu absorbēšanu un dzirdes zaudēšanu, izmantojot SPONGOSTAN™ bungādiņas operācijas laikā.

Uzmanību: SPONGOSTAN™ tamponu nevajadzētu izmantot kopā ar metilmetakrilāta saistvielām. Ir ziņots, ka mikrorecēšanas kolagēns samazina metilmetakrilāta saistvielu spēku, ko izmanto, lai piestiprinātu protēzes iekārtas kaulu virsmām.

Uzmanību: SPONGOSTAN™ tamponu nevajadzētu izmantot pirmreizējai koagulācijas traucējumu apstrādei.

Uzmanību: Lai arī SPONGOSTAN™ tampona lietošanas kopā ar citiem aģentiem, piemēram, vietējiem trombīniem, antibiotiku šķīdumiem vai antibiotiku pulveriem, drošība un efektivitāte nav novērota klīniskajos pētījumos, ja, saskaņā ar ārsta viedokli, vietēja trombīna vai citu aģentu vienlaicīga lietošana ir medicīniski ieteicama, pilnīgai receptūras informācijai būtu jāizlasa produkta literatūra par šo aģentu.[†]

Uzmanību: Izstrādājuma drošība un efektivitāte izmantošanai uroloģiskajās procedūrās randomizētos pētījumos nav tikusi novērtēta.

Uzmanību: Uroloģiskajās operācijās SPONGOSTAN™ tampons nedrīkst palikt nieru sīnos, kalicēs, urīpūslī, urīnizvadkanālā vai urīnvados, lai samazinātu akmeņu veidošanās risku.

Iepakojums

SPONGOSTAN™ paraugs, plēve un papildu produkts ir atsevišķi iesaiņots un ar sausu karstumu sterilizēts tūlītējai lietošanai operācijas telpā.

Anālais SPONGOSTAN™ un dentālais SPONGOSTAN™ ir iesaiņoti atsevišķi un ar E-staru apstarošanu sterilizēti tūlītējai lietošanai operācijas telpā.

SPONGOSTAN™ ir vienreizējas lietošanas produkts, kuru nevar sterilizēt atkārtoti.

Uzglabāšana un pārvadāšana

SPONGOSTAN™ tampons jāuzglabā sausā telpā ar kontrolētu temperatūru no 15 °C līdz 30 °C. Ieteicams SPONGOSTAN™ tamponu izmantot tiklīdz tā iepakojums ir atvērts.

Lietošanas norādījumi

Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai iesaiņojums nav bojāts. Ja iesaiņojums ir bojāts vai slapjš, nevar tikt garantēta sterilitāte un iepakojuma saturu nedrīkst lietot. SPONGOSTAN™ tampons jāizņem no iepakojuma, ievērojot sterilitāti.

Sagrieziet tamponu vēlamajā izmērā. Hemostāzes sasniegšanai izmantojiet tikai minimālo nepieciešamo daudzumu. SPONGOSTAN™ tampona gabalu var uzlikt uz asiņojošās vietas sausā veidā vai piesūcinātu ar sterilu izotonisku vārāmās sāls šķīdumu (sterilu fizioloģisko šķīdumu), vai sterilu vietēja trombīna šķīdumu.[†]

Vaļējas SPONGOSTAN™ tampona paciņas ir jāizmet, jo tās nav paredzētas atkārtotai lietošanai un/ vai atkārtotai sterilizācijai.

SPONGOSTAN™ izmantošana sausā veidā:

Sagrieziet SPONGOSTAN™ tamponu vēlamajā izmērā un formā.

Pirms uzlikt uz asiņojošās vietas, ar rokām SPONGOSTAN™ tamponu saspiediet, bet izvairieties no vietas ciešas tamponēšanas.

Ar mērenu spiedienu turiet SPONGOSTAN™ tamponu noteiktajā vietā līdz hemostāze ir sasniegta.

SPONGOSTAN™ tampona pārpalikuma noņemšanu pēc hemostāzes sasniegšanas var veikt, viegli skalojot vietu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai tamponu pilnībā samitrinātu.

Lai sasniegtu hemostāzi, lietojiet tikai nepieciešamo tampona daudzumu un noņemiet jebkādu pārpalikumu.

SPONGOSTAN™ izmantošana ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai trombīna preparātu: †

Sagrieziet SPONGOSTAN™ tamponu vēlamajā izmērā un formā.

Vēlamajā izmērā sagrieztu SPONGOSTAN™ tamponu iemērciet šķīdumā.

Noņemiet tamponu un ar cimdziem saspiediet starp pirkstiem, lai izspiestu gaisa burbuļus.

Nolieciet tamponu atpakaļ šķīdumā līdz brīdim, kad tas būs nepieciešams. SPONGOSTAN™ tampons šķīdumā ātri atgūs savu oriģinālo izmēru un formu. Ja tas tā nenotiek, izņemiet tamponu no šķīduma un enerģiski samīciet to ar cimdziem starp pirkstiem līdz viss gaiss ir izspiests, un tas var šķīdumā atgūt oriģinālo izmēru un formu.

Pirms uzlikt uz asiņojošās vietas, uz marles nosusiniet tamponu līdz vēlamajam mitrumam.

Izmantojot mērenu spiedienu, ar marli turiet SPONGOSTAN™ tamponu noteiktajā vietā, līdz sasniegta hemostāze.

Marles noņemšanai palīdz tās samitrināšana ar dažiem pilieniem fizioloģiskā šķīduma, kas novērš SPONGOSTAN™ tampona un pikas noņemšanu.

SPONGOSTAN™ tampona pārpalikuma noņemšanu pēc hemostāzes sasniegšanas var veikt, viegli skalojot vietu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai tamponu pilnībā samitrinātu.

Lai sasniegtu hemostāzi, izmantojiet tikai nepieciešamo tampona daudzumu un noņemiet jebkādu pārpalikumu.

Anālais SPONGOSTAN™

Pēc hemoroīdektomijas pabeigšanas, ievietojiet tieši vai izmantojiet anālo ievilcēju vai anoskopu, lai padarītu redzamu operācijas vietu, un palīdzot ievietojiet sausu SPONGOSTAN™ anālo tamponu. Iespējama tampona ātra sadalīšanās un negaidīti izdalījumi.

Dentālais SPONGOSTAN™

Izmantojams orālās operācijās sausā veidā vai piesūcināts ar fizioloģiskās vārāmās sāls šķīdumu un viegli saspiegts, lai nodrošinātu hemostāzes efektu dobumos pēc zoba izraušanas utt. Izmantojams arī vietās, kur nepieciešami maza izmēra tamponi, piemēram, ja ir deguna asiņošana.

[†]Piezīme SPONGOSTAN™ absorbējamā hemostāzes želatīna tampona EK sertifikāts un HSA (Singapūras iestādes, kura regulē veselības zinātņu nozari) apstiprinājums nav attiecināms uz trombīna lietošanu.

Informācijas lapa sagatavota: 03/2010

LT Produkto aprašymas

SPONGOSTAN™ absorbuojamieji hemostatiniai želatininiai tamponai yra sterilūs, vandenyje netirpstantys, tamprūs, pagaminti iš kiaulės. Sugeriamieji tamponai skirti kraujavimui stabdyti ir yra dedami tiesiai ant kraujuojančio paviršiaus. Tamponai yra beveik baltos spalvos ir akyti.

Veikimas

Naudojant tinkamą SPONGOSTAN™ tamponų kiekį, jie visiškai absorbuoja per 4-6 savaites. Atlikus gyvūnų implantacijos tyrimą, audinio reakcijos buvo suskirstytos į nereikšmingas (pastebėtas plika akimi) ir į vidutines (pastebėtas mikroskopu naudojant SPONGOSTAN™ tamponus). Dedant ant kraujuojančių gleivėtų vietų, šie tamponai pavirsta skysčiu per 2-5 dienas.

Paskirtis/indikacijos

SPONGOSTAN™ tamponai gali būti naudojami sausi arba prisotinti sterilaus natrio chlorido tirpalo; jie skirti kraujavimui stabdyti atliekant chirurgines procedūras (išskyrus akių), kai kapiliarinio, veninio ir arterinio kraujavimo stabdymas užspaudžiant, ligatūra ir kitais įprastais būdais yra neveiksmingas arba nepraktiškas. Nors tai nėra būtina, SPONGOSTAN™ tamponai kraujavimui stabdyti gali būti naudojami su trombinu.[†]

Kontraindikacijos

SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini odos įpjovose, nes jie gali trukdyti suaugti odos kraštams. Šiuo atveju žaizda negytų tiesiog dėl mechaninio želatinos įterpimo, o ne dėl želatinai būdingo žaizdų gijimo stabdymo.

SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini kraujagyslių ertmėse, nes gali sukelti embolizaciją.

SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini pacientams, kurie yra alergiški kiaulių kolagenui.

Įspėjimai

- SPONGOSTAN™ tamponai neskirti naudoti kaip tikslios chirurginės technikos ir ligatūrų bei kitų įprastų būdų kraujavimui stabdyti pakaitalas.
- SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini infekcijos atveju. SPONGOSTAN™ tamponai turi būti atsargiai naudojami užkrėstose kūno vietose. Pastebėjus infekcijos požymių arba susidariusį pūlinį toje vietoje, kur buvo uždėti SPONGOSTAN™ tamponai, gali tekti dar kartą atlikti operaciją, kad būtų pašalinta užkrėsta medžiaga ir atliktas drenažas.
- SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini iš arterijų tekančio kraujo siurbimo atvejais. Šie tamponai negali būti naudojami, kai yra susikaupę kraujo arba skysčio, arba tais atvejais, kai kraujavimo vieta giliai panirusi. SPONGOSTAN™ tamponai neatstoja įprasto tampono arba kaiščio kraujavimo vietoje ir neizoluoja už tampono esančios vietos, kur kaupiasi kraujas.
- Jei įmanoma, SPONGOSTAN™ tamponus reikia nuimti iškart, kai sustabdomas kraujavimas, nes palikus

jie gali išjudinti kitų netoliese esančių anatominių struktūrų įtaisą arba suspaudimą.

- SPONGOSTAN™ tamponai turi būti nuimti, kai jie naudojami kaulo angos, izoliuotų kaulo vietų, stuburo smegenų ir/arba regos nervo bei kryžmės viduje, arti šių vietų arba aplink jas.
- SPONGOSTAN™ tamponų naudojimo atliekant akių procedūras saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.
- SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini kraujavimui po gimdymo arba gausiam kraujavimui mėnesinių metu sustabdyti.
- SPONGOSTAN™ tamponų naudojimo vaikams ir nėščioms moterims saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Įspėjimas: SPONGOSTAN™ tamponai yra tiekiami kaip sterilus produktas ir antrąkart nesterilizuotini. Nepanaudotos pradarytos SPONGOSTAN™ tamponų pakuotės turi būti išmestos.

Įspėjimas: Kai tamponai dedami į ertmes arba uždaras audinio vietas, rekomenduotinas minimalus išankstinis suspaudimas; tokiais atvejais turi būti ypač stengiamasi neperdėti šio produkto (absorbuodami skystį tamponai išsiplečia). SPONGOSTAN™ tamponai, absorbuodami skystį, gali išbrinkti ir padidėti, todėl gali būti pažeistas nervas.

Įspėjimas: Atliekant chirurgines procedūras kartais yra būtina dėti tamponus, kad būtų sustabdytas iš ertmės tekantis kraujas, tačiau tokiais atvejais SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini, nebent sustabdyti kraujavimui tamponų nereikia.

Įspėjimas: Kraujavimui sustabdyti naudotinas tik minimalus SPONGOSTAN™ tamponų kiekis. Sustabdžius kraujavimą, turi būti atsargiai pašalintas SPONGOSTAN™ tamponų perteklius.

Įspėjimas: SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini kartu su autologinėmis kraujo surinkimo grandinėmis. Įrodyta, kad hemostatinių medžiagų pagrindą sudarančio kolageno dalelės gali pereiti per kraujo sistemų 40µ transfuzijos filtrus.

Įspėjimas: Gauta pranešimų apie iki galo neįvykusią absorbciją ir klausos praradimą naudojant SPONGOSTAN™ timpanoplastikos atvejų.

Įspėjimas: SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini kartu su metilmetakrilato lipniosiomis medžiagomis. Pranešta, jog mikrofibrinis kolagenas susilpnina metilmetakrilato lipniųjų medžiagų, naudojamų proteziniams įtaisams prie kaulo paviršiaus pritvirtinti, savybes.

Įspėjimas: SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini pirminiam krešėjimo sutrikimų gydymui.

Įspėjimas: Nors SPONGOSTAN™ tamponų naudojimo kartu su kitomis medžiagomis, pavyzdžiui, vietos trombinu, antibiotinių savybių turinčiu tirpalu arba antibiotiniais milteliais, saugumas bei veiksmingumas

kontroliuojamaisiais klinikiniais tyrimais ir nenustatytas, tačiau, jei gydytojas nusprendžia, jog medicininiu požiūriu yra tikslinga kartu su tamponais naudoti ir vietos trombiną arba kitas medžiagas, būtina perskaityti šios medžiagos aprašus, kad būtų galima sužinoti visą reikiamą informaciją apie jos skyrimą.[†]

Įspėjimas: Naudojimo urologinių procedūrų metu saugumas ir veiksmingumas atliekant randomizuotą klinikinį tyrimą nebuvo tirtas.

Įspėjimas: Urologinių procedūrų metu negalima palikti SPONGOSTAN™ tampono inkstų geldelėse, inkstų taurelėse, šlapimo pūslėje, šlaplėje arba šlapimtakiuose, kad būtų išvengta potencialių akmenų susidarymo židinių.

Tiekimo forma

SPONGOSTAN™ Standard, Film ir Special yra įpakuoti atskirai ir sterilizuoti sauso kaitinimo būdu tiesioginiam naudojimui operacinėje.

SPONGOSTAN™ Anal ir SPONGOSTAN™ Dental yra įpakuoti atskirai ir sterilizuoti švitinimo elektromagnetiniais spinduliais būdu tiesioginiam naudojimui operacinėje.

SPONGOSTAN™ yra vienkartiniam naudojimui skirtas produktas, kurio negalima antrąkart sterilizuoti.

Laikymas ir priežiūra

SPONGOSTAN™ tamponai turi būti laikomi sausoje vietoje, reguliuojamoje 15 °C–30 °C kambario temperatūroje. Atidarius pakuotę, SPONGOSTAN™ tamponus rekomenduojama kuo greičiau sunaudoti.

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Jei pakuotė pažeista arba sudrėkusi, pakuotės turinys nenaudotinas, nes negali būti užtikrintas sterilumas. Išimant SPONGOSTAN™ tamponus iš pakuotės, visada turi būti laikomasi sterilumo metodų.

Atkirpkite reikiamo dydžio tamponą. Kraujavimui sustabdyti naudotinas tik būtinas minimalus medžiagos kiekis. Atkirptas SPONGOSTAN™ tampono gabalėlis gali būti dedamas ant kraujuojančios vietos sausas arba sudrėkintas steriliu izotoniniu natrio chlorido tirpalu (steriliu fiziologiniu tirpalu) arba steriliu vietos trombino tirpalu.[†]

Atidarytos SPONGOSTAN™ tamponų pakuotės turi būti išmestos, nes jos neskirtos naudoti antrąkart ir/arba sterilizuoti.

SPONGOSTAN™ tamponų naudojimas jų nesudrėkinus:

Atkirpkite reikiamo dydžio ir reikiamos formos SPONGOSTAN™ tamponą.

Prieš dėdami ant kraujuojančios vietos SPONGOSTAN™ tamponą, suspauskite jį rankomis, tačiau dėdami ant žaizdos tvirtai nespaukite.

Uždėkite SPONGOSTAN™ tamponą ant kraujuojančios vietos ir palaikykite vidutiniškai prispaudę, kol kraujavimas liausis.

Sustabdę kraujavimą, nuimkite SPONGOSTAN™ tampono perteklių; nuimant galima švelniai sudrėkinti vietą steriliu fiziologiniu tirpalu arba visiškai sušlapinti tamponą.

Kraujavimui sustabdyti naudokite tik reikiamą kiekį produkto ir pašalinkite bet kokį perteklių.

SPONGOSTAN™ naudojimas su steriliu fiziologiniu tirpalu arba trombino ruošiniu:[†]

Atkirpkite reikiamo dydžio ir reikiamos formos SPONGOSTAN™ tamponą.

Įmerkite atkirptą SPONGOSTAN™ tamponą į tirpalą. Išimkite tamponą ir suspauskite pirštais (mūvėkite pirštines), kad išeitų oro burbuliukai.

Vėl įdėkite tamponą į tirpalą ir palikite jį ten tiek, kiek reikia.

SPONGOSTAN™ tamponas, įmerktas į tirpalą, turi greitai atgauti savo originalų dydį ir formą. Jei taip neatsitinka, išimkite tamponą iš tirpalo ir energingai pamaigykite jį pirštais (mūvėdami pirštines), kol išeis visas oras; tada įdėjus į tirpalą jo dydis ir forma vėl atsistatys.

Prieš uždėdami ant kraujuojančios vietos, atitinkamai sudrėkinkite tamponą uždėję marlę.

Uždėkite SPONGOSTAN™ tamponą su marle ant kraujuojančios vietos ir palaikykite vidutiniškai prispaudę, kol nustos kraujuoti.

Marlę nuimama sudrėkinus ją keliais fiziologinio tirpalo lašais. Taip nuimant marlę, SPONGOSTAN™ tamponas saugiai lieka savo vietoje ir nepažeidžiamas susidaręs šašas.

Sustabdę kraujavimą, nuimkite SPONGOSTAN™ tampono perteklių; nuimant galima švelniai sudrėkinti vietą steriliu fiziologiniu tirpalu arba visiškai sušlapinti tamponą.

Kraujavimui sustabdyti naudokite tik reikiamą kiekį produkto ir pašalinkite bet kokį perteklių.

SPONGOSTAN™ Anal

Atliekant hemoroidektomiją, tiesiogiai įdedamas arba naudojamas išeinamosios žarnos plėstuvus arba anoskopas, kad būtų galima matyti operuojamąją vietą ir uždėti sausą SPONGOSTAN™ Anal tamponą. Tamponas gali greitai susiskaidyti ir savaime ištekėti.

SPONGOSTAN™ Dental

Šie tamponai naudojami atliekant burnos operacijas; gali būti dedami sausi arba prisotinti fiziologinio natrio chlorido tirpalo ir šiek tiek suspausti, kad veiksmingai sustabdytų iš ertmių tekantį kraują po danties ištraukimo ir pan. Gali būti naudojami tose vietose, kur tikslinga dėti mažo dydžio tamponus, pavyzdžiui, nosies kraujavimo atveju.

[†]Pastaba: SPONGOSTAN™ absorbuojamosios hemostatinės želatininės kempinės EK sertifikavimas ir HSA (Singapūro Sveikatos mokslų valdžios institucijos) patvirtinimas neapima trombino naudojimo.

EE Toote kirjeldus

Resorbeeruv verejooksu tõkestav želatiinkäsn SPONGOSTAN™ on steriilne, vees lahustumatu, vormitav seaželatiinist resorbeeruv käsn, mis on ette nähtud verejooksu tõkestamiseks veritseval pinnal. Käsn on valkjat värvi ja poorne.

Toimed

Nõuetele vastavates kogustes kasutades resorbeerub SPONGOSTAN™ käsn täielikult 4-6 nädalaga.

Implantatsiooniuuringutes loomadel loeti SPONGOSTAN™-ist põhjustatud makroskoopiliselt uuritud koereaktsioone ebaolulisteks ning mikroskoopiliselt uuritud reaktsioone mõõdukateks. Veritsevatele limaskestadele asetades veeldub käsn 2-5 päeva jooksul.

Kasutamine/näidustused

SPONGOSTAN™-i käsn, mida kasutatakse kuivalt või küllastatuna steriilse naatriumkloriidilahusega, on näidustatud verejooksu tõkestamiseks kirurgilistel protseduuridel (välja arvatud oftalmoloogilised), kui kapillaarverejooksu, vere immitsemise, venoosse ja arteriolaarse verejooksu peatamine soone kokkusurumise, ligatuuri ja teiste klassikaliste vahenditega on ebaefektiivne või ebapraktiline. Kuigi see ei ole tingimata vajalik, võib SPONGOSTAN™-i käsna verejooksu tõkestamiseks kasutada koos trombiiniga.†

Vastunäidustused

Ärge kasutage SPONGOSTAN™-i käsna verejooksu sulgemiseks nahavigastuste korral, sest see võib takistada nahaäärte kinnikasvamist. See takistus on tingitud želatiini mehaanilisest mõjust ja ei tulene sisemisest sekkumisest haava paranemisse.

Ärge kasutage SPONGOSTAN™-i käsna embolite tekkimise ohu tõttu intravaskulaarsetes osades.

Ärge kasutage SPONGOSTAN™-i käsna patsientidel, kellel on teadaolev allergia seakollageeni suhtes.

Hoiatused

- SPONGOSTAN™-i käsn ei ole ette nähtud konkreetse kirurgilise protseduuri ja ligatuuride sobiva paigaldamise või teiste verejooksu takistamiseks kasutatavate klassikaliste protseduuride asendamiseks.
- SPONGOSTAN™-i käsna ei tohi kasutada infektsiooni esinemisel. SPONGOSTAN™-i käsna tuleb ettevaatusega kasutada keha nakatatud piirkondades. Kui SPONGOSTAN™-i käsna manustamiskohal tekivad infektsiooni või abstsessi nähud, võib olla nakatatud materjali eemaldamiseks ja mäda väljavoolu võimaldamiseks vajalik teha uus operatsioon.
- SPONGOSTAN™-i käsna ei tohi kasutada arteri pulseeriva verejooksu korral. Seda ei tohi kasutada seal, kus veri või teised vedelikud on ühinenud või seal, kus verejooksukoht on sügavamal. SPONGOSTAN™-i käsn ei toimi verejooksukohas

tampooni või korgina ega sulge vere kogunemise kohta tampooni taga.

- SPONGOSTAN™-i käsnn tuleb eemaldada võimalikult kohe pärast verejooksu peatumist seadme nihkumise või teiste läheduses olevate anotoomiliste struktuuride kompressiooni võimaluse tõttu.
- SPONGOSTAN™-i käsnn tuleb eemaldada manustamiskohast, kui seda kasutatakse luudes olevates mulkudes, nende ümber või läheduses, luuga piiratud piirkondades, seljaaju ja/või nägemisnärv ja selle ristmiku piirkonnas.
- SPONGOSTAN™-i käsna ohutust ja tõhusust kasutamisel oftalmoloogilistel protseduuridel ei ole kindlaks tehtud.
- SPONGOSTAN™-i käsna ei tohi kasutada sünnitusjärgse verejooksu või menorraagia tõkestamiseks.
- Kasutamise ohutust ja tõhusust lastel ning rasedatel naistel ei ole kindlaks tehtud.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ettevaatust! SPONGOSTAN™-i käsnn väljastatakse steriilse tootena ja seda ei saa uuesti steriliseerida. SPONGOSTAN™-i käsna kasutamata avatud pakendid tuleb hävitada.

Ettevaatust! Kehaõõntesse või suletud koeruumidesse viiduna on soovitatav minimaalne esialgne kompressioon ja üleliigse kasutamise vältimiseks tuleb olla ettevaatlik (käsnn paisub vedelikuga kokkupuutel). SPONGOSTAN™-i käsnn võib vedelikke imades punduda oma algse suuruseni, tekitades närvikahjustuse võimaluse.

Ettevaatust! Kuigi võorkeha viimine kehaõõntesse on mõnikord verejooksu tõkestamiseks kirurgiliselt näidustatud, ei tohi SPONGOSTAN™-i käsna sellisel viisil kasutada, kui verejooksu tõkestamiseks ebavajalikku toote kogust ei eemaldata.

Ettevaatust! Tuleb kasutada vaid SPONGOSTAN™-i käsna minimaalset, verejooksu tõkestamiseks vajalikku kogust. Kui verejooks on peatatud, tuleb SPONGOSTAN™-i käsna igasugune ülejääk ettevaatlikult eemaldada.

Ettevaatust! SPONGOSTAN™-i käsna ei tohi kasutada patsiendi oma vere ülekandmise korral. On näidatud, et kollageenil põhinevate verejooksu tõkestavate ainete tükid võivad läbida vereülekannde süsteemi 40-mikronilisi verepuhastusfiltreid.

Ettevaatust! Osalisel kasutamisel tümpanoplastika ajal on täheldatud mittetäielikku resorbeerumist ja kuulmise kadu.

Ettevaatust! SPONGOSTAN™-i käsna ei tohi kasutada koos metüülmetakrülaati sisaldavate kleepplaastritega. On teatatud, et mikrofibrillaarne kollageen vähendab metüülmetakrülaati sisaldavate kleepplaastrite tugevust, mida kasutatakse proteesiseadmete kinnitamiseks luu pinnale.

Ettevaatust! SPONGOSTAN™-i käsna ei tohi kasutada koagulatsioonihäirete esmaseks raviks.

Ettevaatust! Kuigi SPONGOSTAN™-i käsna ohutust ja tõhusust kasutamisel koos teiste ainetega (näiteks paikset kasutatav trombiinilahus, antibiootikumilahus või-pulber) ei ole kontrollitud kliinilistes uuringutes hinnatud, tuleb juhul, kui arsti arvates on kasutamine koos paikset kasutatava trombiinilahuse või teiste ainetega meditsiiniliselt soovitatav, toote ordineerimiseks täieliku informatsiooni saamiseks lugege toote kohta käivat kirjandust.†

Ettevaatust! Ohutus ja tõhusus uroloogiliste protseduuride puhul ei ole randomiseeritud kliiniliste uuringutega kinnitatud.

Ettevaatust! Uroloogiliste protseduuride puhul ei tohi SPONGOSTAN™-i käsna jätta neeruvaagnasse, neerukarikatesse, kusepõie ega kusejuhadesse, et hoida ära võimalus kivide tekkeks.

Väljastamine

SPONGOSTAN™ Standard, Film ja Special on eraldi pakendatud ja steriliseeritud kuiva kuumusega ning on ette nähtud kasutamiseks kohe operatsioonisaalis. SPONGOSTAN™ Anal ja SPONGOSTAN™ Dental on eraldi pakendatud ja steriliseeritud E-kiirtega kiiritamisel ning on ette nähtud kasutamiseks kohe operatsioonisaalis. SPONGOSTAN™ on ühekordselt kasutatav toode, mida ei saa uuesti steriliseerida.

Säilitamine ja käsitsemine

SPONGOSTAN™-i käsna tuleb säilitada kuivas ruumis kontrollitud temperatuuril 15 °C-30 °C. SPONGOSTAN™-i käsna on soovitatav kasutada kohe pärast pakendi avamist.

Kasutamishüüdn

Enne kasutamist veenduge, et pakend on terve. Kui pakend on rikutud või märg, ei saa kindel olla selle steriilsuses ja pakendi sisu ei tohi kasutada. SPONGOSTAN™-i käsna pakendist välja võtmisel tuleb alati jälgida steriilsusenõudeid.

Lõigake käsna soovitud suurusega tükk. Kasutage ainult minimaalset verejooksu tõkestamiseks vajalikku kogust. Selle SPONGOSTAN™-i käsna võib asetada veritsevale kohale kas kuivana või immutatuna steriilse isotoonilise naatriumkloriidilahusega (steriilne füsioloogiline lahus) või steriilse paikset kasutatava trombiinilahusega.†

Avatud SPONGOSTAN™-i käsna pakendid tuleb hävitada, sest neid ei saa kasutada korduvalt ja/või uuesti steriliseerida.

SPONGOSTAN™ i kasutamine kuivalt:

Lõigake SPONGOSTAN™-i käsna soovitud kuju ja suurusega tükk.

Suruge käega SPONGOSTAN™-i käsna enne selle asetamist veritsevale kohale, kuid vältige koha täitmist liiga tihedalt.

Hoidke SPONGOSTAN™-i käsna koha peal, suruge sellele kergelt kuni verejooksu lakkamiseni.

Pärast verejooksu peatumist võib liigse SPONGOSTAN™-i käsna eemaldada, niisutades kohta kergelt steriilse füsioloogilise lahusega, kuni käsna täielikult märgub.

Kasutage ainult verejooksu tõkestamiseks vajalikku kogust ja eemaldage igasugune ülejääk.

SPONGOSTAN™-i kasutamine steriilse füsioloogilise lahuse või trombiinipreparaadiga.[†]

Lõigake SPONGOSTAN™-i käsna sobiva kuju ja suurusega tükk.

Kastke õige suurusega lõigatud SPONGOSTAN™-i käsna tükk lahusesse.

Võtke käsna lahusest välja ja pigistage seda õhumullide eemaldamiseks kinnastatud sõrmede vahel.

Pange käsna kasutamiseni lahusesse tagasi.

SPONGOSTAN™-i käsna peab lahuses kohe tagasi võtma oma algse suuruse ja kuju. Kui seda ei juhtu, võtke käsna lahusest välja ja mudige seda kinnastatud sõrmede vahel tugevalt, kuni kogu õhk on eemaldatud ning käsna võtab lahusesse pannes oma algse kuju ja suuruse tagasi.

Enne käsna asetamist veritsevale kohale nõrutage see võrgul soovitud niiskusesisalduseni. Hoidke SPONGOSTAN™-i käsna koos võrguga kohal ja

suruge sellele mõõduka tugevusega kuni verejooksu lakkamiseni.

Võrgu eemaldamist kergendab selle niisutamine mõne tilga füsioloogilise lahusega, mis aitab vältida SPONGOSTAN™-i käsna ja verehüübe eemaldamist.

Liigse SPONGOSTAN™-i saab pärast verejooksu peatumist eemaldada, niisutades kohta kergelt steriilse füsioloogilise lahusega, kuni käsna on täielikult märgunud.

Kasutage vaid verejooksu tõkestamiseks vajalikku kogust ja igasugune ülejääk eemaldage.

SPONGOSTAN™ Anal

Pärast hemorroidektoomiat sisestage kuiv SPONGOSTAN™ Anali tampoon otse või kasutage pärakuretraktorit või anoskoopit, et muuta operatsioonikoht nähtavaks ja kergendada paigaldamist. Võib oodata käsna kiiret lagunemist ja spontaanset kadumist.

SPONGOSTAN™ Dental

Kasutatakse suuõõne kirurgias kas kuivalt või immutatuna füsioloogilise naatriumkloriidilahusega ja surutakse kergelt, et tagada verejooksu tõkestavat toimet augus pärast hamba väljatõmbamist jne.

Võib kasutada ka piirkondades, kus on vaja väikese suurusega käsna tükki, näiteks ninaverejooksu peatamiseks.

[†]Märkus: Trombiini kasutamine ei ole kaetud EÜ sertifikaadi ning SPONGOSTAN™ resorbeeruva hemostaatilise želatiinkäsna HAS (Health Sciences Authority, Singapur) loaga.

TR Ürün Tanımı

SPONGOSTAN™ Emilebilir Hemostatik Jelatin Sünger, kanayan yüzeye uygulanma suretiyle hemostatik kullanım amacıyla tasarlanmış steril, suda çözünür, biçimlendirilebilir, domuz jelatininden yapılmış emilebilir süngerdir. Süngerin rengi kirli beyazdır ve görünümü gözeneklidir.

Etkinlikleri

SPONGOSTAN™ Sünger uygun miktarda kullanıldığında, 4 ile 6 hafta içinde tamamen emilir. SPONGOSTAN™ Sünger ile yapılan bir hayvan implantasyon çalışmasında doku reaksiyonları makroskopik gözlemde ihmal edilebilir, mikroskopik gözlemde ise orta derecede olarak sınıflandırılmıştır. Kanayan mukozalı bölgelere uygulandığında, 2 ile 5 gün içinde sıvılaşır.

Kullanımı/Endikasyonları

Kuru olarak veya steril sodyum klorür solüsyonla karıştırılarak kullanılan SPONGOSTAN™ Sünger, cerrahi prosedürlerde (oftalmik prosedürler hariç) kılcal damar kanaması, sızıntılı, venöz ve arteriyel kanamaların basınçla kontrolü, ligasyon ve diğer standart prosedürler başarısız olursa veya uygun görülmezse hemostaz için endikedir. Zorunlu olmasa da, SPONGOSTAN™ Sünger hemostaz sağlanması için trombinle kullanılabilir.†

Kontrendikasyonları

SPONGOSTAN™ Sünger deri insizyonlarının etrafında kullanılmamalıdır, çünkü derinin iyileşmesine engel olabilir. Bu engel jelatinin yara iyileşme sürecine olan katkısının bir yan etkisi değildir, yalnızca jelatinin mekanik olarak araya girmesinden kaynaklanır. Damar tıkanması riskinden dolayı SPONGOSTAN™ Süngeri intravasküler kompartmanlarda kullanmayın. Domuz kolajenine karşı bilinen bir duyarlılığı olan hastalarda SPONGOSTAN™ Sünger kullanmayın.

Uyarılar

- SPONGOSTAN™ Sünger hassas cerrahi tekniklere ve ligasyon veya diğer standart hemostaz prosedürlerine yedek olarak tasarlanmamıştır.
- Enfeksiyon varsa SPONGOSTAN™ Sünger kullanılmamalıdır. SPONGOSTAN™ Sünger vücudun kontamine olmuş bölgelerinde çok dikkatli kullanılmalıdır. SPONGOSTAN™ Sünger yerleştirilen yerde enfeksiyon belirtisi veya apse ortaya çıkarsa, enfekte malzemeyi temizleme ve direnaj için yeniden operasyon yapılması gerekebilir.
- SPONGOSTAN™ Sünger şiddetli arteriyel kanamalarda kullanılmamalıdır. Kan ve diğer sıvıların havuz oluşturduğu yerlerde veya kanamanın kaynağının dipte kaldığı durumlarda kullanılmamalıdır. SPONGOSTAN™ Sünger kanama bölgesinde tampon veya tıpa olarak davranmaz ve tampon arkasında kan biriken alanı kapatmaz.
- SPONGOSTAN™ Sünger, cihazın yerinden oynaması veya yakındaki diğer anatomik yapılara tazyik yapması olasılığına karşı, hemostaz sağlanır sağlanmaz mümkünse temizlenmelidir.

- SPONGOSTAN™ Sünger, kemikte foramina çevresinde veya komşuluğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazmada kullanıldıysa kullanım bölgesinden temizlenmelidir.
- SPONGOSTAN™ Süngerin oftalmik prosedürlerde güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
- SPONGOSTAN™ Sünger postpartum kanamalar ve menorajilerin denetiminde kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda ve hamile kadınlarda SPONGOSTAN™ Süngerin güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Dikkat: SPONGOSTAN™ Sünger steril bir ürün olarak tedarik edilmektedir ve yeniden sterilize edilemez. Kullanılmamış açık SPONGOSTAN™ Sünger ambalajları atılmalıdır.

Dikkat: Kavitelere ve kapalı doku alanlarına yerleştirildiğinde, mümkün olan en az ön kompresyon yapmanız tavsiye edilmektedir ve fazla doldurmaktan kaçınmaya dikkat edilmelidir (sünger sıvı emdikçe genişler). SPONGOSTAN™ Sünger sinir hücrelerinde hasar olasılığı yaratacak şekilde asıl boyutuna gelecek kadar kabarmaz.

Dikkat: Bir kavitenin hemostaz için doldurulması bazen cerrahi olarak endike olsa bile, hemostazın muhafazası için gerekli olmayan fazla ürün temizlenmeden SPONGOSTAN™ Sünger bu şekilde kullanılmamalıdır.

Dikkat: Hemostaz elde etmek için gerekli en az miktarda SPONGOSTAN™ Sünger kullanılmalıdır. Bir kere hemostaz elde edildikten sonra, fazla SPONGOSTAN™ Sünger dikkatle temizlenmelidir.

Dikkat: SPONGOSTAN™ Sünger otolog kan transfüzyonu devreleriyle bir arada kullanılmamalıdır. Kolajen bazlı hemostatik ajanların, kan süzme sistemlerinin 40 µ çaplı transfüzyon filtrelerinden geçebildikleri kanıtlanmıştır.

Dikkat: Timpanoplasti operasyonları sırasında SPONGOSTAN™ kullanımıyla ilişkili olarak eksik emilme ve işitme kaybı bildirilmiştir.

Dikkat: SPONGOSTAN™ Sünger metilmetakrilat yapışkanlarla bir arada kullanılmamalıdır. Mikro fibriller kolajenlerin, prostetik cihazların kemik yüzeyine takılmasında kullanılan metilmetakrilat yapışkanların gücünü azalttığı bildirilmiştir.

Dikkat: SPONGOSTAN™ Sünger pıhtılaşma bozukluklarının primer tedavisi olarak kullanılmamalıdır.

Dikkat: SPONGOSTAN™ Süngerin topikal trombin, antibiyotik solüsyon veya antibiyotik pudra gibi ajanlarla bir arada kullanımının güvenliği ve etkinliği kontrollü klinik deneylerle ortaya konulmamış olsa da, topikal trombin veya diğer ajanların aynı anda kullanımı doktor görüşüne göre tıbbi olarak tavsiye edilebilir nitelikteyse, bu ajanlar için ürün literatürü gözden geçirilmeden karar verilmemelidir.†

Dikkat: Ürolojik prosedürlerde kullanım güvenliği ve etkinliği, randomize bir klinik çalışma ile belirlenmemiştir.

Dikkat: Ürolojik prosedürlerde SPONGOSTAN™ Sünger, taş oluşması için potansiyel odakları ortadan kaldırmak açısından renal pelvis, renal kalisler, mesane, üretra veya üreterlerde bırakılmamalıdır.

Paketleme

SPONGOSTAN™ Standart, Film ve Özel doğrudan kullanım için teker teker paketlenip kuru sıcak yöntemle sterilize edilmiştir.

SPONGOSTAN™ Anal ve SPONGOSTAN™ Dental ameliyat masasında doğrudan kullanım için teker teker paketlenip E-ışını irradyasyonla sterilize edilmiştir. SPONGOSTAN™ tekrar sterilize edilmemesi gereken tek kullanımlık bir üründür.

Saklama ve Kullanma

SPONGOSTAN™ Sünger 15 °C-30 °C kontrollü oda sıcaklığında kuru saklanmalıdır. SPONGOSTAN™ Süngerin paket açılır açılmaz kullanılması tavsiye edilmektedir.

Kullanım Şekli

Kullanmadan önce paketin hasarlı olup olmadığına bakın. Paket hasarlı veya ıslaksa, steril olup olmadığından emin olunamadığından paket kullanılmamalıdır.

SPONGOSTAN™ Sünger paketinden çıkarılırken her zaman steril bir teknik kullanılmalıdır.

Süngeri istenen boyda kesin. Hemostaz sağlamak için gerekli en az miktarda kullanın. SPONGOSTAN™ Sünger kanama bölgesine kuru olarak, ya da steril izotonik sodyum klorür solüsyonu (steril salin) veya steril topikal trombin solüsyonuna karıştırılmış olarak uygulanabilir.†

Açık SPONGOSTAN™ Sünger paketleri, tekrar kullanılmaya ve/veya tekrar sterilize edilmeye müsait olmadıklarından atılmalıdır.

SPONGOSTAN™ Süngerin kuru kullanımı

SPONGOSTAN™ süngeri istenen boyda ve biçimde kesin.

SPONGOSTAN™ süngeri kanama bölgesine uygulamadan önce elle sıkıştırın ve yaraya sıkıca doldurmaktan kaçının.

SPONGOSTAN™ süngeri, kanama bölgesine hemostaz elde edilene kadar orta kuvvette bastırın.

Hemostaz elde edildikten sonra arta kalan SPONGOSTAN™ süngeri temizlemek için, yara bölgesinin süngeri steril salin solüsyonuyla tamamen ıslatacak kadar sulanması yeterlidir.

Hemostaz sağlamak için gerekli en az miktarda kullanın ve fazla kısımları geri alın.

SPONGOSTAN™'in Steril Salin veya Trombin Preparatıyla kullanılması†

SPONGOSTAN™ süngeri istenen boyda ve biçimde kesin. İstenen boyda ve biçimde kesilen SPONGOSTAN™ süngeri solüsyona batırın.

Süngeri çıkarın ve hava kabarcıklarını kaçırmak için eldivenle sıkın.

Süngerini solüsyonda ihtiyaç duyulana kadar bekletin. SPONGOSTAN™ sünger solüsyona tekrar sokulunca asıl boyuna ve biçimine geri dönmelidir. Eğer dönmüyorsa, süngerini solüsyondan çıkarın ve içindeki havanın tamamı çıkana kadar eldivenle sıkıca bastırın, artık solüsyona konulduğunda asıl boyutuna ve biçimine geri dönebilir. İstenen ıslaklıktaki süngerini kanayan bölgeye uygulamadan önce gazlı bez üzerine yatırın. Gazlı bezle SPONGOSTAN™ süngerini, kanama bölgesine hemostaz elde edilene kadar orta kuvvette bastırın. Bir kaç damla salinle ıslatırsanız, gazlı bezi kolayca çıkar ve SPONGOSTAN™ Sünger ve pıhtının yer değiştirmesini engeller.

Hemostaz elde edildikten sonra arta kalan SPONGOSTAN™ süngerini temizlemek için yara bölgesinin, süngerini steril salin solüsyonuyla tamamen ıslatacak kadar sulanması yeterlidir. Hemostaz sağlamak için gerekli en az miktarda kullanın ve fazla kısımları geri alın.

SPONGOSTAN™ Anal

Hemoroidektominin tamamlanmasını takiben doğrudan kullanın, ya da cerrahi bölgeyi görüntülemek için anal retraktör veya anoskop kullanarak kuru SPONGOSTAN™ Anal tampon yerleştirilmesini kolaylaştırın. Süngerini çabuk çözülmesi ve hemen atılması beklenebilir.

SPONGOSTAN™ Dental

Oral cerrahide kullanırken kuru veya fizyolojik sodyum klorür solüsyonunda satüre edilerek kullanın ve diş çekilmelerinden sonra kaviteledeki hemostatik etkisini garantiye almak için hafifçe bastırın. Süngerini küçük boyutunun avantaj sağladığı bölgelerde de kullanılabilir, örneğin burun kanamaları.

†Not: Trombin kullanımı, SPONGOSTAN™ Emilebilir Hemostatik Jelatin Süngerini EC sertifikasyonu ve HSA (Sağlık Bilimleri Müdürlüğü, Singapur) onayı kapsamında yer almaz.

Broşürün hazırlanma tarihi: 03/2010

CN 产品说明

可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™），是一种无菌、不溶于水的、可吸收的、具有韧性的猪明胶海绵，可用于出血面止血。本海绵为米色，多孔状物质。

功效

如果用量合适，可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）将在4~6周内完全吸收。在动物植入研究中，可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）的组织反应，在肉眼观察下为微弱，显微镜下为中度。用于出血的粘膜表面时，将在2到5天内溶解。

用途/适应证

可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）可干用或用无菌氯化钠溶液浸润后使用，适用于手术（除外眼科手术）过程中，在压迫、结扎和其他传统方法控制毛细血管、静脉和小动脉出血无效或不适用时的止血。可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）可以与凝血酶合用，达到止血目的[†]。

禁忌证

不要在皮肤切口缝合时使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™），因为其可能影响皮肤边缘的愈合。这种影响是由于明胶的机械插入造成的，没有干扰伤口愈合的其他特殊机制。

由于存在形成栓塞的危险，不要在血管内层使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。

已知对猪胶原过敏的患者，不能使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。

警告

- 可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）不能代替精细的手术技术和正确应用结扎或其他传统止血操作。
- 出现感染时不能使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。在身体的感染区域应慎用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。如果放置可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）的位置出现感染或脓肿的症状，可能需要再次手术来取出感染的材料并进行引流。
- 动脉出血时不能使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。不能在血液或其他体液聚集的地方或出血点已经被淹没的地方使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）不能作为棉塞或纱垫在出血部位使用，也不能用于纱垫填塞后的血液积聚区域。
- 由于存在移位或压迫临近解剖结构的可能，在止血后，如有可能应除去可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。
- 如果在骨孔、骨固定区域、脊柱和（或）视神经和视交叉内部、周围或附近使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™），应在止血后除去。
- 在眼科使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）的有效性和安全性还没有得到证实。
- 可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）不能用于产后出血或月经过多。
- 可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）用于儿童和孕妇的安全性和有效性还没有得到证实。

注意事项

注意：可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）为无菌产品，不能重复灭菌。开封后未使用的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™），应抛弃。

注意：当放入腔或封闭的组织空间内后，最好给与尽量小的压力，并严密观察，避免过度填塞（海绵吸收液体就膨胀）。可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）在吸收液体后可能会膨胀到其原始大小而产生损伤神经的可能性。

注意：有时手术要求填塞空腔止血，除非去除掉维持止血不需要的过多的海绵，否则不能使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。

注意：仅使用达到止血目的所需的最小量的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。一旦出血停止，应小心去除多余的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。

注意：可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）不能与自体血液回收同时使用。已经证实，止血剂的胶原碎片可以通过血液清除回收系统40μ的输血过滤器。

注意：有在鼓室成形术中使用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）引起吸收不全和听力损伤的报道。

注意：可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）不能与异丁烯酸甲酯粘合剂一起使用。有报道称，微纤维胶原可以降低用于黏贴骨面假体器件的异丁烯酸甲酯粘合剂的强度。

注意：可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）不能用于凝血异常的基本治疗。

注意：尽管可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）联合表面凝血酶、抗生素溶液或抗生素粉剂等其他药物的安全性和有效性还没有得到对照的临床试验评价，但如果根据医生的判断，同时使用表面凝血酶或其他药物在医学上是可取时，请参考药物的产品资料的完整处方信息¹。

注意：在泌尿科手术中使用的有效性和安全性还没有通过随机临床试验得到证实。

注意：在泌尿科手术中，可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）不能留存在肾盂、肾盏、膀胱、尿道或输尿管中，以去除形成结石的潜在病灶。

供应方式

可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）标准、膜片状和专用型都是单独包装，干热灭菌，可以在手术室直接使用。

可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）肛用和可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）牙科用为单独包装，辐射灭菌，可以在手术室直接使用。

可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）是一次性使用产品，不能重复灭菌。

贮存和处理

可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）应在干燥、室温控制在15°C~30°C的条件下贮藏。打开可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）包装后，应立即使用。

使用说明

使用前要检查外包装是否有破损。如果包装已经破损或潮湿，无法保证无菌状态，则禁止使用。从包装内取可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）应采用无菌技术。

将可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）裁成需要的尺寸。仅仅使用达到止血目的所需的最小量的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。可以将干燥的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）碎片，或者是用无菌等渗氯化钠溶液（生理盐水）或无菌表面凝血酶溶液浸润后的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）碎片，敷于出血部位[†]。

由于不能重复利用和（或）重复灭菌，因此应抛弃打开包装的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。

可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）的干用方法：

将可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）裁成需要的尺寸和形状。

在出血部位应用之前，用手压可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™），但不要用力塞进出血部位。保持可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）的正确位置，中度按压，直到达到止血目的。一旦达到止血目的，可以通过用无菌生理盐水轻轻冲洗出血点，使海绵完全变湿的方法除去多余的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。

只用达到止血目的所需的最小量，并去除所有多余的部分。

使用带有无菌生理盐水或凝血酶溶液的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）：[†]

将可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）裁成需要的尺寸和形状。

将可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）浸入溶液。

取出海绵，用戴手套的手指挤压以排除气泡。

将海绵放回溶液直到需要时取出。可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）在溶液中应迅速恢复其原始的大小和形状。如果不能，将海绵从溶液中取出，用戴手套的手指用力揉搓，直到排除了所有的空气，放回溶液可以恢复原始大小和形状为止。

在出血部位应用之前，用纱布吸取海绵的水份到所需的湿度。

用纱布保持可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）的位置，中度按压直到达到止血目的。表面的纱布用几滴生理盐水湿润后再除去，以避免带走可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）和凝血块。

一旦达到止血目的，可以通过用无菌生理盐水轻轻冲洗出血点，使海绵完全变湿的方法除去多余的可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）。

只用达到止血目的所需的最小量，并去除所有多余的部分。

肛用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）

在痔切除术完成后，直接插入或使用肛门牵引器或肛门镜，直视手术位点协助放置干可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）直肠用棉塞。本海绵可以迅速分解和自发性排出。

牙科用可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）
在口腔手术中可以干用或用生理氯化钠溶液浸润并轻微用力挤压以保证拔牙后腔内的止血效果。也可以在小尺寸的海绵具有优势的地方（如鼻衄）使用。

*备注：凝血酶的使用并未包括在 SPONGOSTAN™可吸收性止血明胶海绵的EC（欧共体）认证和HSA（新加坡卫生科学局）批件中。

预备的活页印刷品： 03/2010

TW 產品說明

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)可吸收性止血凝膠海綿，是一種滅菌、不溶於水、可吸收性、具有延展性的豬凝膠海綿，可用於出血面止血。本海綿為米色，多孔狀物質。

功效

如果用量合適，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿將在4~6周內完全吸收。在動物植入研究中，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的組織反應，在肉眼觀察下為微弱，顯微鏡下為中度。用於出血的黏膜表面時，將在2到5天內溶解。

用途/適應症

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿可乾用或用滅菌氯化鈉溶液浸潤後使用，適用於手術（外眼科手術除外）過程中，在壓迫、結紮和其他傳統方法控制毛細血管、靜脈和小動脈出血無效或不適用時的止血。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿可以與凝血酶合用，達到止血目的[†]。

禁忌症

皮膚切口縫合時不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，否則可能影響皮膚邊緣的癒合。這是凝膠的機械性影響，不是因為內因性干擾影響傷口癒合。由於存在形成栓塞的危險，不要在血管內層使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。已知對豬凝膠過敏的患者不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。

警告

- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能代替精細手術技術和適當結紮或其他傳統止血方法。
- 有感染時不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。在身體受感染部位使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿時要特別小心。如果放置斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的部位出現感染或膿腫症狀，可能需要重新手術以取出感染的材料並進行引流。
- 動脈出血時不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。當血液或其他液體積成一灘，或出血部位被覆蓋時，不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能當作出血部位的止血綿球或止血墊使用，也不能用來隔離止血綿球後方血液聚集的區域。
- 如果可能，止血後要立即取出斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，否則可能會造成移位或壓迫附近的解剖結構。
- 如果在骨孔、骨固定區域、脊柱和（或）視神經和視交叉內部、周圍或附近使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，應在止血後除去。
- 在眼科使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的有效性和安全性還沒有得到證實。
- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能用於控制產後出血或經血過量。
- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿用於兒童和孕婦的安全性及有效性還未確定。

注意事項

注意：斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿為滅菌產品，不能重複滅菌。開封後未使用的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，應丟棄。

注意：當放入腔或封閉的組織空間內後，最好給與儘量小的壓力，並嚴密觀察，避免過度填塞（海綿吸收液體

會膨脹)。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿在吸收液體後可能會膨脹到其原始大小而產生損傷神經的可能性。

注意：為了止血而填塞凹洞時，有時需要進行手術，所以，除非維持止血所需以外的多餘產品已取出，否則不能以這種方式使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。

注意：只能使用止血所需的、最少量的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。止血後，應小心取出多餘的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。

注意：斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能和自體血液再利用迴圈一起使用。目前已經證實，以膠原為主要成份的止血劑碎片可以通過血液清除回收系統的40μ輸血篩檢器。

注意：有在鼓室成形術中使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)引起吸收不全和聽力損傷的報導。

注意：斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能與異丁烯酸甲酯黏合劑一起使用。有報導表示，微纖維膠原會降低用於將義體裝置物黏附到骨骼表面的甲基丙烯酸甲酯黏著劑之強度。

注意：斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能用於凝血異常的基本治療。

注意：雖然斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿與表面凝血酶、抗生素溶液或抗生素粉劑等其他藥物一起使用的安全性和有效性尚未經過對照的臨床試驗評估，但如果根據醫生的判斷，同時使用表面凝血酶或其他藥物在醫學上可取時，在完成用藥資料前請先參閱該藥物產品文獻[†]。

注意：在泌尿科手術中使用的有效性和安全性還沒有經過隨機臨床試驗得到證實。

注意：在泌尿科手術中，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能留存在腎盂、腎盞、膀胱、尿道或輸尿管中，以消除形成結石的潛在病灶。

供貨方式

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)標準、膜片狀和專用型都是單獨包裝，乾熱滅菌，可以在手術室直接使用。

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)肛用和斯龐嘉(SPONGOSTAN™)牙科用產品是單獨包裝，輻射滅菌，可以在手術室直接使用。

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)是一次性使用產品，不能重複滅菌。

存放和處理

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿應在乾燥、室溫控制在15°C~30°C的條件下存放。打開斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿包裝後，應立即使用。

使用說明

使用前要檢查外包裝是否有破損。如果包裝已經破損或潮濕，則無法保證滅菌，因此禁止使用。從包裝中取出斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿時應採用滅菌技術。

將斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿剪成需要的尺寸。只能使用止血所需的最少量斯龐嘉(SPONGOSTAN™)。可將乾燥的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿碎片，或者是用滅菌等滲氯化鈉溶液（生理食鹽水）或滅菌表面凝血酶溶液浸潤後的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿碎片，敷於出血部位[†]。

由於不能重複利用和（或）重複滅菌，因此應丟棄已開封的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)的乾用方法：

將斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿剪成需要的尺寸和形狀。

放到出血部位之前，用手壓斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，但不要用力塞進出血部位。保持斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的正確位置，中度按壓，直到達到止血目的。一旦達到止血目的，可以通過用滅菌生理食鹽水輕輕沖洗出血點，使海綿完全變濕的方法除去多餘的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。只能使用止血所需的最少量，去除所有多餘的部分。

使用帶有滅菌生理食鹽水或凝血酶溶液的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿：[†]

將斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿剪成需要的尺寸和形狀。

將斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿浸入溶液。

取出海綿，用戴手套的手指擠壓以排除氣泡。

將海綿放回溶液直到需要時取出。斯龐嘉

(SPONGOSTAN™)海綿在溶液中應迅速恢復其原始的大小和形狀。如果不能，將海綿從溶液中取出，用戴手套的手指用力揉搓，直到排除所有空氣，放回溶液可以恢復原始大小和形狀為止。

放到出血部位之前，用紗布吸取海綿的水份到需要的濕度。

用紗布保持斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的位置，中度按壓直到達到止血目的。

表面的紗布用幾滴生理食鹽水濕潤後再除去，以避免帶走斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿和凝血塊。

一旦達到止血目的，可以通過用滅菌生理食鹽水輕輕沖洗出血點，使海綿完全變濕的方法除去多餘的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。

只能使用止血所需的最少量，去除所有多餘的部分。

肛用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿

在痔切除術完成後，直接插入或使用肛門牽引器或肛門鏡，直視手術位點協助放置乾斯龐嘉(SPONGOSTAN™)直腸用棉塞。本海綿可以迅速分解和自發性排出。

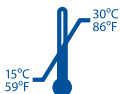
牙科用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿

在口腔手術中可以乾用或用生理氯化鈉溶液浸潤並輕微用力擠壓以保證拔牙後腔內的止血效果。也可以在小尺寸的海綿具有優勢的地方（如鼻衄）使用。

[†] 註：配合使用的凝血酶的使用並未包括在斯龐嘉(SPONGOSTAN™)可吸收性止血凝膠海綿的EC（歐盟）認證和HSA（新加坡衛生科學局）核准案中。

活頁印刷品備製日：2010年3月

- (GB)** SYMBOLS USED ON LABELLING
- (DE)** AUF DER ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE:
- (FR)** SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE
- (IT)** SIMBOLI APPOSTI SULL'ETICHETTATURA
- (ES)** SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS
- (SE)** SYMBOLER I MÄRKNINGEN
- (NL)** OP DE LABELS GEBRUIKTE SYMBOLEN
- (PT)** SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS
- (FI)** TARROISSA KÄYTETYT MERKIT
- (DK)** SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER
- (GR)** ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- (NO)** SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN
- (PL)** SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH
- (HU)** A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK
- (CZ)** SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ
- (SK)** SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE
- (SI)** SIMBOLI, UPORABLJENI NA OVOJNINI
- (LV)** MARĶĒJUMĀ LIETOTIE SIMBOLI
- (LT)** SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ
- (EE)** SILDIL KASUTATUD SÜMBOLID
- (TR)** ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER
- (CN)** 标签上使用的标记
- (TW)** 標籤上使用的符號



Store between 15°-30°C (59°-86°F).

Bei 15 °C bis 30 °C lagern.

À conserver entre 15 °C et 30 °C.

Conservare a 15 °C–30 °C.

Almacenar a 15 °C–30 °C.

Förvaras mellan 15 °C–30 °C.

Bewaren bij 15 °C– 30 °C.

Armazenar entre 15 °C e 30 °C.

Säilytyslämpötila 15 °C–30 °C.

Opbevares mellem 15 °C–30 °C.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 30 °C.

Lagre mellem 15 °C–30 °C.

Przechowywać w temperaturze 15 °C–30 °C.

Tárolja 15 °C–30 °C között.

Uchovávejte při teplotách 15 °C–30 °C.

Uchovávať pri teplote od 15 °C do 30 °C.

Shranjujte pri temperaturi 15 °C-30 °C.

Uzglabāt temperatūrā 15 °C–30 °C.

Laikyti 15 °C–30 °C temperatūroje.

Säilitada temperatuuril 15 °C–30 °C.

15 °C ile 30 °C arasında saklayın.

存放溫度在15 °C~30 °C。

存放溫度在15 °C~30 °C。



Attention, see instructions for use.

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung.

Attention ! Lire la notice d'utilisation.

Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.

Atención, véanse las instrucciones de uso.

Viktigt – se användarinstruktionerna.

Let op, zie gebruiksvorschriften.

Atenção, consulte as instruções de utilização.

Huomio! Lue käyttöohjeet.

Bemærk: Se brugsvejledningen.

Προσοχή, βλ. τις οδηγίες χρήσης.

Viktig, se bruksanvisningen.

Uwaga, przeczytać instrukcję użytkowania.

Figyelem, lásd a használati útmutatót.

Pozor, viz pokyny k použití.

Pozor, prečítajte si pokyny na použitie.

Pozor, glejte navodila za uporabo.

Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju.

Dèmesio! Žr. naudojimo nurodymus.

Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit.

Dikkat, kullanım talimatlarına bakın.

注意事项，请参见使用说明。

注意事項，請參閱使用說明。



Do not reuse.

Nicht wiederverwenden.

À usage unique.

Non riutilizzare.

No reutilizar.

Får ej återanvändas.

Niet opnieuw gebruiken.

Não reutilizar.

Ei saa käyttää uudelleen.

Må ikke genbruges.

Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Må ikke gjenbrukes.

Nie używać ponownie.

Ne használja fel újra.

Nepoužívejte opakovaně.

Nepoužívajte opakovane.

Ponovna uporaba prepovedana.

Nelietot atkārtoti.

Negalima naudoti pakartotinai.

Mitte korduvkasutada.

Tekrar kullanmayın.

不得再次使用。

不得重複使用。



Do not resterilize.
Nicht resterilisieren.
Ne pas restériliser.
Non risterilizzare.
No reesterilizar.
Får ej återsteriliseras.
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilizar.
Ei saa steriloida uudelleen.
Må ikke resteriliseres.
Μην επαναποστειρώνετε.
Må ikke steriliseres.
Nie sterylizować ponownie.
Nem sterilizálható újra.
Nesterilizujte.
Nesterilizujte opakovane.
Ponovna sterilizacija prepovedana.
Nesterilizēt atkārtoti.
Negalima sterilizuoti pakartotinai.
Mitte resteriliseerida.
Tekrar sterilize etmeyin.
不得再次灭菌。
不得重複滅菌。



Do not use if package is damaged or open.

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est ouvert(e) ou n'est pas intact(e).

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget eller åben.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen.

Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva.

Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.

Nepoužite, ak je obal poškodený alebo otvorený.

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.

Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.

Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta.

Toodet ei tohi kasutada, kui selle pakend on vigastatud.

Ambalaj hasarlıysa ya da açıldıysa kullanmayın.

如果包装已损坏或打开，请勿使用。

如果包装已損壞或打開，請勿使用。



Latex Free.

Latexfrei.

Ne contient pas de latex.

Non contiene lattice.

No contiene látex.

Latexfri.

Latexvrij.

Não contém látex.

Lateksiton.

Latexfri.

Χωρίς λάτεξ.

Uten lateks.

Nie zawiera lateksu.

Latexmentes.

Latex mentes.

Neobsahuje latex.

Ne vsebuje lateksa.

Nesatur lateksu.

Sudėtyje nėra latekso.

Lateksivaba.

Lateks İçermez.

不含乳胶。

不含乳膠。



Sterile. Method of sterilization.
Steril. Sterilisationsmethode.
Stérile. Méthode de stérilisation.
Sterile. Metodo di sterilizzazione.
Estéril. Método de esterilización.
Sterilt. Steriliseringsmetod.
Steriel. Sterilisatiemethode.
Esterilizado. Método de esterilização.
Steriili. Sterilointimenetelmä.
Steril. Steriliseringsmetode.
Ασπτερωμέν. Μέθοδος ασπτείρωσης.
Steril. Steriliseringsmetode.
Produkt jałowy. Metoda sterylizacji.
Steril. Sterilizálás módja.
Sterilní. Způsob sterilizace.
Sterilné. Metóda sterilizácie.
Sterilno. Metoda sterilizacije.
Sterils. Sterilizēšanas metode.
Sterilus. Sterilizacijos metodos.
Steriilne. Steriliseerimismeetod.
Steril. Sterilizasyon yöntemleri.
无菌。灭菌方法。
滅菌。滅菌方法。

CE 0543

CE-mark and identification number of notified body.

CE-Kennzeichen und Kennnummer der Benannten Stelle.

Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.

Marcatura CE e numero di identificazione dell'ente notificato.

Marca-CE y número de identificación del organismo notificado.

CE-märke och certifieringsorganets identifieringsnummer.

CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie.

Marca CE e número de identificação do organismo notificado.

CE-merkki ja viranomaisen tunnusnumero.

CE-mærke og det notificerede organs identifikationsnummer.

Ένδειξη CE και αριθμός φορέα πυ που έχει ενημερωθεί.

CE-merke og identifiseringsnummer på varslet organ.

Symbol CE i numer identyfikacyjny organu ogłaszającego.

Tanúsító szerv CE jelölése és azonosítószáma.

Značka CE a identifikační číslo autorizované osoby.

Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa.

CE marķējums un pilnvarotās institūcijas identifikācijas numurs.

CE ženklas ir registruotos institucijos identifikacijos numeris.

CE-mārgis ja vastava asutuse identifitseerimisnumber.

CE işareti ve yetkili kurumun kod numarası.

CE标志和合格验证机构的识别号码。

CE標誌和合格驗證機構的識別號碼。

REF

Re-order number.
Bestellnummer.
Numéro de réapprovisionnement.
Numero di catalogo.
Número de pedido.
Beställningsnummer.
Bestelnummer.
Número para novas encomendas.
Tilausnumero.
Genbestillingsnummer.
Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας.
Gjenbestillingsnummer.
Numer ponownego zamówienia.
Újrarendelési szám.
Číslo v katalogu.
Objednávací kód.
Številka za ponaročilo.
Atkārtotas pasūtīšanas numurs.
Pakartotinio užsakymo numeris.
Tellimisnumber.
Tekrar sipariş numarası.
再订货编号。
再訂貨編號。



Use by: year and month.
Verfalldatum: Jahr und Monat.
Utiliser avant : année et mois.
Da utilizzarsi entro: anno e mese.
Fecha de caducidad: año y mes.
Används före: år och månad.
Niet gebruiken na vervaldatum.
Validade: Ano e Mês.
Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi.
Anvendes før: år og måned.
Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας.
Brukes innen: år og måned.
Zużyć przed: rok i miesiąc.
Lejárati idő: évszám és hónap.
Použitelné do: rok a měsíc.
Použitelné do: rok a mesiac.
Uporabno do: leto in mesec.
Izlietot līdz: gads un mēnesis.
Tinka iki: metai ir mėnuo.
Kasutada kuni: aasta ja kuu.
Son kullanma tarihi: yıl ve ay.
有效期至: 年月。
有效期至: 年月。

LOT

Batch number.
Chargennummer.
Numéro de lot.
Numero di lotto.
Número de lote.
Partinummer.
Lotnummer (Partij).
Número de lote.
Eränumero.
Batchnummer.
Αριθμός παρτίδας.
Batchnummer.
Numer serii.
Tételszám.
Číslo výrobní šarže.
Číslo výrobnej šarže.
Številka serije.
Preču sērijas numurs.
Partijos numeris.
Partii number.
Parti numarası.
批号。
批號。



Manufacturer.
Hersteller.
Fabricant.
Fabbricante.
Fabricante.
Tillverkare.
Fabrikant.
Fabricante.
Valmistaja.
Fremstiller.
Κατασκευαστής.
Tilvirker.
Producenť.
Gyártó.
Výrobce.
Výrobca.
Proizvajalec.
Ražotājs.
Gamintojas.
Tootja.
Üretici.
制造商。
製造商。

Distributed by

Distributed by.

Vertrieb.

Distributeur.

Distributore.

Distribuidor.

Distributör.

Distributeur.

Distribuidor.

Jälleenmyyjä.

Distributør.

Διανομέας.

Distributør.

Dystrybutor.

Terjesztő.

Distributor.

Distribútor.

Prodajalec.

Izplatītājs.

Platintojas.

Edasimüüja.

Distribütör.

经销商。

經銷商。



Designates the packaging material to which it is applied is recyclable. Recycling programs may not exist in your area.

Kennzeichnet das Verpackungsmaterial, auf dem es angebracht ist, als recycelbar. Recyclingprogramme sind in Ihrer Region möglicherweise nicht vorhanden.

Indique que le matériel de conditionnement sur lequel il est apposé est recyclable. Il se peut qu'aucun programme de recyclage n'existe dans votre région.

Indica che il materiale di confezionamento a cui viene applicato è riciclabile. I programmi di riciclaggio potrebbero non esistere nella Vostra regione.

Indica que el material del envase al que se refiere es reciclable. Es posible que no haya programas de reciclado en su área.

Betecknar att det avsedda förpackningsmaterialet är återvinningsbart. Återvinningsprogram finns kanske inte i ert område.

Geeft aan dat het verpakkingsmateriaal waarin het product is verpakt recyclebaar is. In uw werkomgeving zijn recyclingprogramma's mogelijk niet van toepassing.

Designa que o material de embalagem ao qual é aplicado é reciclável. Poderão não existir programas de reciclagem na sua área.

Osoittaa, että pakkausmateriaali on kierrätettävä. Kierrätysohjelmia ei mahdollisesti ole saatavana alueellasi.

Angiver, at pakningsmaterialet, som den er påsat, kan genbruges. Genbrugsprogrammer forefindes måske ikke i dette område.

Ορίζει ότι το υλικό συσκευασίας στο οποίο αναφέρεται είναι ανακυκλώσιμο. Ενδέχεται να μην υπάρχουν προγράμματα ανακύκλωσης στην περιοχή σας.

Forteller at forpakkingsmaterialet er resirkulerbart.
Resirkuleringsprogrammer finnes kanskje ikke i ditt område.

Oznacza materiał opakowaniowy podlegający recyklingowi.
Na niektórych obszarach programy recyklingu mogą być niedostępne.

Az alkalmazott csomagolóanyag újrahasznosítható. Az Ön térségében lehet, hogy nincs újrahasznosítás.

Takto označený obalový materiál lze recyklovat. Programy recyklace nejsou stanoveny v každé zemi.

Označuje, že obalový materiál, ktorý je použitý, možno recyklovať.
Je možné, že vo vašej oblasti neexistujú programy na recyklovanie.

Ta oznaka pomeni, da je ovojnino mogoče reciklirati. Ni nujno, da so v vašem kraju na voljo programi reciklaže.

Apzīmētais iepakojuma materiāls, uz kuru tas attiecas, ir atkārtoti pārstrādājams. Jūsu reģionā var nebūt atkārtotas pārstrādes programma.

Pakuotės medžiaga gali būti perdirbama. Jūsų šalyje gali nebūti galimybės perdirbti.

Vastab pakendi materjal sobib ümbertöötlusse. Ümbertöötlusse programmi ei pruugi teie piirkonnas olemas olla.

Yapıştırıldığı ambalaj malzemesinin geri dönüştürülebilir olduğuna işaret eder. Geri dönüşüm programları bölgenizde mevcut olmayabilir.

标明的包装材料可以回收再用。你所在地区可能并无回收再用计划。

標明的包裝材料可以回收再用。您所在地區可能沒有回收計劃。

Distributed by

ETHICON™

Ethicon, Inc.
Somerville, NJ 08876 USA



Ferrosan
Medical Devices

Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark



4544876

LAB0013323.1

© Ethicon, Inc. 2010