MASTER
2017.04.03

SPONGOSTAN™

Absorbable Haemostatic Gelatin Powder

مسحوق هلامي مُرَقِّئ قابل للامتصاص

Resorptivni hemostatički želatinski prašak

Vstřebatelná hemostatická želatina ve formě prášku

Absorberbar hæmostatisk gelatinepulver

Resorbeerbaar hemostatisch gelatinepoeder

Resorbeeruv verejooksu tõkestav želatiinpulber

Resorboituva hemostaattinen gelatiinijauhe

Poudre de gélatine hémostatique résorbable

Resorbierbarer Hämostatischer Gelatinepuder

Απρροφήσιμς Σπόγγος Ζελατίνης

Felszívódó vérzéscsillapító zselatin por

Polvere di gelatina emostatica, riassorbibile

Absorbējams hemostāzes želatīna pulveris

Absorbuojamieji hemostatiniai želatininiai milteliai

Absorberbart hemostatisk gelatinpulver

Wchłanialny żelatynowy proszek hemostatyczny

Hemostático de Gelatina Absorvível em Pó

Pulbere hemostatică absorbabilă de gelatină

Рассасывающийся гемостатический желатиновый порошок

Vstrebateľný hemostatický želatínový prášok

Resorbilen hemostatičen želatinast prašek

Polvo Gelatinoso Hemostático Absorbible

Absorberbart, hemostatiskt gelatinpulver

Emilebilir Hemostatik Jelatin Toz

Bột Cầm Máu Gelatin Tự tiêu

可吸收性止血凝膠粉

可吸收止血明胶海绵

STERILE R

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 1 4/3/17 12:39 PM

BNO

RMC#: 4548244
CODE: MS0008
DATE: 2017.04.03
VERSION: V2
PRODUCT: SPONGOSTAN™ IFU
PRODUCT DESCRIPTION: Absorbable Haemostatic Gelatin Powder
LANGUAGES: English, Arabic, Croatian, Czech, Danish, Dutch, Estonian,
Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Italian, Latvian, Lithuanian,
Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Slovak, Slovenian,
Spanish, Swedish, Turkish, Vietnamese, Traditional Chinese, Simplified Chinese
SIZE: 60 mm (W) x 150 mm (H), 2.362 in (W) x 5.906 in (H)
COLORS: PMS287 (Blue)
BARCODE(S): 2D (8.124 mm [W] x 8.124 mm [H])

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 2 4/3/17 12:39 PM

English	Page 4
العربية	صفحة 8
Hrvatski	Stranica 11
Čeština	Strana 15
Dansk	Side 19
Nederlands	Pagina 23
Eesti	Lehekülg 27
Suomi	Sivu 31
Français	Page 35
Deutsch	Seite 39
Ελλας	Σελις 43
Magyar	47. oldal
Italiano	Pagina 51
Latviešu	55. lappuse
Lietuvių	59 puslapis
Norsk	Side 63
Polski	Strona 66
Português	Página 70
Română	Pagina 74
Русский	Стр. 78
Slovenčina	Strana 83
Slovenščina	Stran 87
Español	Página 90
Svenska	Sidan 94
Türkçe	sayfa 97
Tiếng Việt	Trang 100
繁體中文	第104頁
简体中文	第107頁
Symbols	Page 110

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 3 4/3/17 12:39 PM

EN Description

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

Actions

SPONGOSTAN™ Powder has haemostatic properties. SPONGOSTAN™ Powder absorbs completely, with little tissue reaction, when excessive amounts are not used. When used in appropriate amounts SPONGOSTAN™ Powder 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™ Powder, saturated with sterile sodium chloride solution, is indicated for surgical procedures (except ophthalmic) for haemostasis, when control of capillary bleeding, oozing bleeding, venous and arteriolar bleeding by pressure, ligature and other conventional procedures is ineffective or impractical. Although not necessary, SPONGOSTAN™ Powder can be used with thrombin to achieve haemostasis.[1]

Contraindications

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

Warnings

- SPONGOSTAN™ Powder is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis.
- SPONGOSTAN™ Powder should not be used in the presence of infection. SPONGOSTAN™ Powder should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where SPONGOSTAN™ Powder has been positioned, reoperation may be necessary in order to remove the infected material and allow drainage.
- SPONGOSTAN™ Powder 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™ Powder 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.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 4 4/3/17 12:39 PM

- SPONGOSTAN™ Powder 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™ Powder 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. Care should be exercised to avoid overpacking. SPONGOSTAN™ Powder may swell, creating the potential for nerve damage.
- The safety and effectiveness of SPONGOSTAN™ Powder for use in ophthalmic procedures have not been established.
- SPONGOSTAN™ Powder should not be used for controlling post-partum bleeding or menorrhagia.
- The safety and effectiveness of SPONGOSTAN™ Powder have not been established in children and pregnant women.

Precautions

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

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

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

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 5 4/3/17 12:39 PM

Caution: Although the safety and effectiveness of the combined use of SPONGOSTAN™ Powder 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™ Powder 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™ Powder is supplied in a container with a minimum of 1 gram of powder, within a foil pouch.

Storage and Handling

SPONGOSTAN™ Powder should be stored dry at controlled room temperature 15°-30°C.
It is recommended that SPONGOSTAN™ Powder 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™ Powder from its packaging. Use only the minimum amount necessary to achieve haemostasis.
SPONGOSTAN™ Powder can be applied to the bleeding site saturated with sterile isotonic sodium chloride solution (sterile saline) or sterile topical thrombin solution.†
Open packages of SPONGOSTAN™ Powder should be discarded, since they are not intended for reuse and/or resterilization.

A doughy paste can be prepared, using 4-10ml of saline or thrombin, the amount used depending on required paste fluidity. The preparation can be carried out by one of the following methods:

- Open container, add the required amount of sterile saline or thrombin to container, reattach lid, and shake until a doughy paste is formed, OR
- Open container, add the required amount of sterile saline or thrombin to container and stir until a doughy paste is formed, OR
- Open container, empty contents into sterile beaker, add the required amount of sterile saline or thrombin to container, and stir until a doughy paste is formed.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 6 4/3/17 12:39 PM

When it is required to apply the paste as flowable material through a syringe, use the following method:

1) Add the required amount of sterile saline or thrombin solution to mixing container.
2) Shake until paste is formed.
3) Backload into the syringe.
4) Attach any applicator tip, trimming to desired length if appropriate.
5) Dispense product.

The resulting paste may be smeared or pressed against bleeding surface to control bleeding. When bleeding stops, the excess should be removed.

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

Leaflet prepared: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 7 4/3/17 12:39 PM

(AR) الوصف

المسحوق الهلامي المُرقِّق القابل للامتصاص SPONGOSTAN™ هو مسحوق هلامي خنزيري مُعقم قابل للامتصاص، غير قابل للذوبان في الماء، مُعد للاستخدام في الإرقاء (وقف نزيف الدم) بوضعه على السطح الدامي. يمتاز المسحوق بلونه الأبيض المصفر.

التأثيرات

يتميز مسحوق SPONGOSTAN™ بخواصه المرقئة. يتم امتصاص مسحوق SPONGOSTAN™ بالكامل، مع وجود تفاعلات نسيجية محدودة، ما لم تستخدم كميات مفرطة. وعندما يستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ بكميات مناسبة، يتم امتصاصه تمامًا خلال 4 إلى 6 أسابيع. في إحدى دراسات الزرع التي أجريت على الحيوانات، كان تصنيف التفاعلات النسيجية عند استخدام إسفنج SPONGOSTAN™ ضئيلا عند ملاحظتها بالعين المجردة، ومتوسطًا عند ملاحظتها بالميكروسكوب.
يذوب المسحوق خلال 2 إلى 5 أيام عند وضعه على المناطق المخاطية الدامية.

الغرض من الاستخدام/دواعي الاستخدام

يوصى باستخدام مسحوق SPONGOSTAN™ المشبع بمحلول كلوريد الصوديوم المعقم في العمليات الجراحية (باستثناء عمليات العيون) للإرقاء، عندما يكون التحكم في النزيف الشُعَري أو النزيف الارتشاحي أو النزيف الوريدي أو النزيف الشُرَيني بواسطة الضغط والربط وغيرها من الإجراءات المعتادة غير فعّال أو غير عملي. يمكن استخدام مسحوق SPONGOSTAN™ مع الثرومبين لحدوث الإرقاء مع أن ذلك ليس ضروريًا.†

موانع الاستخدام

- لا تستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ في غلق الجروح الجلدية نظرًا لأنه قد يتعارض مع التئام حواف الجلد. ويرجع هذا التعارض إلى التوسط الميكانيكي للهلام وليس إلى تعارض داخلي مع التئام الجروح.
- لا تستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ في الحيز داخل الأوعية الدموية نظرًا لاحتمال حدوث انصمام (انسداد).
- لا تستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ لدى المرضى المصابين بحساسية معروفة تجاه الكولاجين الخنزيري.

التحذيرات

- مسحوق SPONGOSTAN™ غير مُعد للاستخدام كبديل عن الطرق الجراحية البالغة الدقة أو الاستعمال المخصص لطرق الربط أو غيرها من إجراءات الإرقاء المعتادة.
- يجب ألا يستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ عند وجود عدوى. ويجب استخدام مسحوق SPONGOSTAN™ بحذر في الأماكن الملوثة بالجسم. وإذا ظهرت علامات العدوى أو تكوّن خراج في موضع استخدام مسحوق SPONGOSTAN™، ربما تلزم إعادة العملية لإزالة المادة الناتجة من التقيح (الصديد) وتصريفها.
- يجب ألا يستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ في حالات النزف الشرياني الخارج بالدفاع من الشريان. كما يجب ألا يستخدم في موضع تجمع الدم أو السوائل الأخرى أو في الحالات التي تكون فيها نقطة النزف مغمورة. ولن يعمل مسحوق SPONGOSTAN™ بمثابة دَكّة أو سدادة في موضع النزف، كما أنه لن يسد موضع تجمع الدم خلف الدَكّة.
- يجب إزالة مسحوق SPONGOSTAN™ إن أمكن عند حدوث الإرقاء نظرًا لاحتمال تزحزح الجهاز أو الضغط على البنية التشريحية المجاورة الأخرى. ويجب إزالة مسحوق SPONGOSTAN™ من موضع الاستخدام عند استخدامه في أو حول أو بالقرب من الثقبة العظمية ومناطق الحدود العظمية والحبل الشوكي و/أو العصب البصري والتصالبة البصرية. ويجب توخي الحذر لتجنب الضغط الزائد. فقد يتضخم مسحوق SPONGOSTAN™ مما يؤدي إلى احتمالية تلف الأعصاب .
- لم يثبت مدى سلامة وفاعلية استخدام مسحوق SPONGOSTAN™ في عمليات العيون.
- يجب ألا يستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ للتحكم في نزيف ما بعد الولادة أو غزارة الطمث.
- لم يثبت مدى سلامة وفاعلية استخدام مسحوق SPONGOSTAN™ لدى الأطفال والسيدات الحوامل.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 8 4/3/17 12:39 PM

الاحتياطات

تحذير: يتوفر مسحوق SPONGOSTAN™ في صورة منتج معقم ولا يمكن إعادة تعقيمه، ويجب التخلص من عبوات مسحوق SPONGOSTAN™ المفتوحة وغير المستخدمة.

تحذير: على الرغم من أنه ينصح جراحيًا في بعض الأحيان بحشو التجويف لحدوث الإرقاء، إلا أنه يجب ألا يستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ بهذه الطريقة ما لم يتم التخلص من المنتج الفائض غير المطلوب المستخدم للحفاظ على الإرقاء.

تحذير: ينبغي استخدام الحد الأدنى المطلوب من مسحوق SPONGOSTAN™ لحدوث الإرقاء. وعند حدوث الإرقاء، ينبغي التخلص من مسحوق SPONGOSTAN™ الفائض بحرص.

تحذير: يجب ألا يستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ بالتزامن مع دوائر إنقاذ الدم الذاتي. وقد اتضح أن الأجزاء المُفتتة من عوامل الإرقاء ذات الأساس الكولاجيني قد تمر عبر مرشحات نقل الدم بقياس 40 ميكرومتر الخاصة بأجهزة تنقية الدم.

تحذير: تم الإبلاغ عن حالات امتصاص غير تام وحالات فقد للسمع مصاحبة لاستخدام SPONGOSTAN™ في أثناء عملية رأب الطبلة (إصلاح ثقب طبلة الاذن).

تحذير: يجب ألا يستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ بالتزامن مع المواد اللاصقة المصنوعة من ميثيل ميثاكريلات. فقد تبين أن الكولاجين ذا الليبيفات الدقيقة يقلل من قوة المواد اللاصقة المصنوعة من ميثيل ميثاكريلات المستخدمة لتثبيت الأجهزة التعويضية بأسطح العظام.

تحذير: يجب ألا يستخدم مسحوق SPONGOSTAN™ في العلاج الأولي لاضطرابات التخثر (التجلط).

تحذير: على الرغم من عدم تقييم مدى سلامة وفاعلية الاستخدام المتزامن لمسحوق SPONGOSTAN™ مع عوامل أخرى مثل الثرومبين الموضعي أو محلول المضاد الحيوي أو مسحوق المضاد الحيوي في التجارب الإكلينيكية المُراقبة، إذا كان ينصح وفقًا لرأي الطبيب، بالاستخدام المتزامن للثرومبين الموضعي أو العوامل الأخرى، إلا أنه ينبغي الرجوع إلى منشورات المنتج الخاصة بهذا العامل من أجل الحصول على المعلومات الكاملة المتعلقة بالوصفة الطبية.[1]

تحذير: لم يثبت مدى سلامة وفاعلية استخدام المسحوق في عمليات المسالك البولية من خلال أي من الدراسات الإكلينيكية العشوائية.

تحذير: في عمليات المسالك البولية، يجب ألا يترك مسحوق SPONGOSTAN™ في الحوض الكلوي أو الكؤوس الكلوية أو المثانة أو الإحليل أو الحالبين لاستبعاد وجود بؤر محتملة لتكوين الحصوات.

كيفية توريد المنتج

يتوفر مسحوق SPONGOSTAN™ في حاوية بوزن 1 جم من المسحوق كحد أدنى، داخل كيس من الرقائق المعدنية.

التخزين والمناولة

يجب تخزين مسحوق SPONGOSTAN™ جافًا وفي درجة حرارة الغرفة المُضبطة التي تتراوح بين 15 °م–30 °م.
ينصح باستخدام مسحوق SPONGOSTAN™ عند فتح العبوة مباشرة.

تعليمات الاستخدام

قبل الاستخدام، افحص العبوة للتحقق من عدم وجود علامات تلف.
إذا كانت العبوة تالفة أو مبللة، لا يمكن ضمان عقامتها، وينبغي ألا تستخدم محتوياتها.
ينبغي دائمًا اتباع طريقة معقمة لإخراج مسحوق SPONGOSTAN™ من عبوته.
استخدم فقط الحد الأدنى المطلوب لحدوث الإرقاء.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 9 4/3/17 12:39 PM

يمكن وضع مسحوق SPONGOSTAN™ على موضع النزف مشبعًا بمحلول كلوريد الصوديوم متزن الملوحة المعقم (محلول ملحي معقم) أو محلول الثرومبين الموضعي المعقم.†
يجب التخلص من عبوات مسحوق SPONGOSTAN™ المفتوحة، حيث أنها غير مُعدة لإعادة الإستخدام و/أو إعادة التعقيم.

يمكن تحضير المعجون الليّن، باستخدام 4 مل–10 مل من المحلول الملحي أو الثرومبين، وتعتمد الكمية المستخدمة على سيولة المعجون المطلوبة. يمكن إجراء التحضير باتباع إحدى الطرق التالية:

- افتح الحاوية، وأضف الكمية المطلوبة من المحلول الملحي المعقم أو الثرومبين إلى الحاوية، ضع الغطاء مرة أخرى، رُج الحاوية حتي يتكون معجون ليّن، **أو**
- افتح الحاوية، وأضف الكمية المطلوبة من المحلول الملحي المعقم أو الثرومبين إلى الحاوية، وحرك المزيج حتى يتكون معجون ليّن، **أو**
- افتح الحاوية، أفرغ المحتويات في كأس معقم، أضف الكمية المطلوبة من المحلول الملحي المعقم أو الثرومبين إلى الوعاء، حرك المزيج حتى يتكون معجون ليّن.

عندما يتطلب الأمر استخدام المعجون على هيئة مادة قابلة للتدفق من خلال محقنة، استخدم الطريقة التالية:

1) أضف الكمية المطلوبة من المحلول الملحي المعقم أو الثرومبين لوعاء المزج.
2) رُج المزيج حتى يتكون المعجون.
3) ضعه ثانية في المحقنة.
4) ثبت طرف المطباق، مع القص حسب الطول المرغوب إذا اقتضى الأمر.
5) وزع المنتج.

يمكن دهن المعجون الناتج أو وضعه مع الضغط على السطح الدامي للتحكم في النزيف. عندما يتوقف النزيف، يجب إزالة الفائض.

†ملاحظة: إن شهادة EC (مطابقة المواصفات الأوروبية) وموافقة H.S.A. (هيئة العلوم الصحية، في سنغافورة) على استخدام المسحوق الهلامي المُرَقّئ القابل للامتصاص SPONGOSTAN™ لا تغطي استخدام الثرومبين.

تم إعداد النشرة: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 10 4/3/17 12:39 PM

(HR) Opis

Resorptivni hemostatički želatinski prašak SPONGOSTAN™ je sterilni, resorptivni prašak od svinjske želatine koji nije topiv u vodi, a namijenjen je uspostavljanju hemostaze nanošenjem na krvareću površinu. Prašak je blijedožute boje.

Djelovanje

Prašak SPONGOSTAN™ ima hemostatička svojstva. Kada se ne koristi u pretjeranim količinama, prašak SPONGOSTAN™ resorbira se u potpunosti uz slabu tkivnu reakciju. Kada se koristi u odgovarajućim količinama, prašak SPONGOSTAN™ resorbira se u potpunosti unutar 4 do 6 tjedana. U implantacijskoj studiji na životinjama, kada su bile promatrane makroskopski tkivne su reakcije s spužva SPONGOSTAN™ bile klasificirane kao zanemarive, a kada su bile promatrane mikroskopski – kao umjerene. Kada se prašak nanosi na krvareće sluznice, likvefakcija nastupa unutar 2 do 5 dana.

Namjena/Indikacije

Prašak SPONGOSTAN™, natopljen sterilnom otopinom natrijeva klorida, indiciran je za hemostazu pri kirurškim postupcima (s izuzetkom oftalmoloških), kada je kontrola kapilarnog, difuznog, venskog ili arteriolarnog krvarenja kompresijom, podvezivanjem i drugim konvencionalnim postupcima neučinkovita ili nepraktična. Iako nije nužno, prašak SPONGOSTAN™ može se upotrebljavati s trombinom kako bi se uspostavila hemostaza.†

Kontraindikacije

- Ne koristite prašak SPONGOSTAN™ za zatvaranje rezova na koži jer može ometati zacjeljivanje rubova kože. Do ovog ometanja dolazi zbog mehaničke interpozicije želatine, a ne zbog intrinzičnog djelovanja na cijeljenje rane.
- Ne primjenjujte prašak SPONGOSTAN™ u intravaskularnim kompartimentima zbog opasnosti od embolije.
- Ne primjenjujte prašak SPONGOSTAN™ kod pacijenata s poznatim alergijama na kolagen svinjskog porijekla.

Upozorenja

- Prašak SPONGOSTAN™ nije predviđen kao zamjena za pedantnu kiruršku tehniku i pravilno postavljanje ligatura ili drugih konvencionalnih postupaka hemostaze.
- Prašak SPONGOSTAN™ ne smije se primijeniti u prisutnosti infekcije. Prašak SPONGOSTAN™ se na kontaminiranim područjima tijela mora primjenjivati s oprezom. Pojave li se znakovi infekcije ili apscesa na mjestu primjene praška SPONGOSTAN™, može biti potrebna ponovna operacija radi odstranjivanja inficiranog materijala ili omogućavanja drenaže.
- Prašak SPONGOSTAN™ ne smije se primijeniti u slučajevima pulsirajućeg arterijskog krvarenja. Ne smije se koristiti na mjestima gdje je došlo do

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 11 4/3/17 12:39 PM

nakupljanja krvi ili drugih tjelesnih tekućina, kao ni u slučajevima kada je točka krvarenja potopljena krvlju. Prašak SPONGOSTAN™ neće djelovati kao tampon ili čep na mjestu krvarenja, a neće ni zatvoriti područje nakupljanja krvi iza tampona.

- Ako je moguće, prašak SPONGOSTAN™ treba odstraniti nakon što se postigne hemostaza zbog mogućnosti dislokacije sredstva ili stvaranja pritiska na druge obližnje anatomske strukture. Prašak SPONGOSTAN™ mora se odstraniti s mjesta primjene ako se primijeni u, oko ili u blizini koštanih otvora, područja omeđenih koštanim tkivom, leđne moždine i/ili vidnog živca i optičke hijazme. Treba posvetiti pažnju da se izbjegne nanošenje prekomjerne količine. Prašak SPONGOSTAN™ može nabubriti stvarajući mogućnost oštećenja živca.
- Sigurnost i učinkovitost primjene praška SPONGOSTAN™ u kirurgiji oka nisu ustanovljene.
- Prašak SPONGOSTAN™ ne smije se koristiti za kontrolu postpartalnog krvarenja ili menoragije.
- Sigurnost i učinkovitost praška SPONGOSTAN™ u djece i trudnica nisu ustanovljene.

Mjere opreza

Oprez: Prašak SPONGOSTAN™ isporučuje se kao sterilan proizvod i ne može se resterilizirati. Neupotrijebljeni, otvoreni omoti s praškom SPONGOSTAN™ moraju se baciti.

Oprez: Iako je ispunjavanje neke šupljine radi postizanja hemostaze ponekad kirurški indicirano, prašak SPONGOSTAN™ ne smije se upotrebljavati na taj način, osim ako se višak sredstva koji nije potreban za održavanje hemostaze ne odstrani.

Oprez: Treba upotrijebiti samo minimalnu količinu praška SPONGOSTAN™ potrebnu za postizanje hemostaze. Jednom kada se postigne hemostaza, svaki suvišak praška SPONGOSTAN™ treba pažljivo odstraniti.

Oprez: Prašak SPONGOSTAN™ ne smije se koristiti u kombinaciji sa sustavima za autolognu transfuziju. Dokazano je da fragmenti hemostatskih sredstava na bazi kolagena mogu proći kroz 40 µm-ske transfuzijske filtre u sustavu uređaja za perioperativno pranje krvi.

Oprez: Pri primjeni proizvoda SPONGOSTAN™ tijekom timpanoplastike, zabilježena je njegova nepotpuna resorpcija i gubitak sluha.

Oprez: Prašak SPONGOSTAN™ ne smije se upotrebljavati u kombinaciji s metil-metakrilatnim adhezivima. Zabilježeno je da mikrofibrilarni kolagen smanjuje čvrstoću metil-metakrilatnih adheziva upotrebljavanih za pričvršćivanje protetskih proizvoda na koštanu površinu.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 12 4/3/17 12:39 PM

Oprez: Prašak SPONGOSTAN™ ne smije se koristiti za primarno liječenje poremećaja koagulacije.

Oprez: Iako sigurnost i učinkovitost primjene praška SPONGOSTAN™ u kombinaciji s drugim sredstvima poput trombinskih pripravaka za topikalnu primjenu, antibiotskih otopina ili praškova, nisu ocijenjene u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, procijeni li liječnik da je istodobna primjena topikalnih trombinskih pripravaka ili drugih sredstava medicinski preporučljiva, za potpunu informaciju o primjeni potrebno je proučiti literaturu o tom drugom sredstvu.†

Oprez: Sigurnost i učinkovitost primjene u urološkim postupcima nisu ustanovljene randomiziranim kliničkim ispitivanjem.

Oprez: U urološkim postupcima, prašak SPONGOSTAN™ ne smije se ostaviti u pijelonu, kaliksima, mokraćnom mjehuru, uretri ili ureteru, kako bi se uklonila moguća žarišta za nastanak kamenaca.

Oblik isporuke
Prašak SPONGOSTAN™ isporučuje se u spremniku koji sadrži najmanje 1 g praha u vrećici od folije.

Čuvanje i rukovanje
Prašak SPONGOSTAN™ mora se čuvati na suhom mjestu, pri kontroliranoj sobnoj temperaturi (15 °C–30 °C).
Preporučuje se prašak SPONGOSTAN™ upotrijebiti neposredno nakon otvaranja pakiranja.

Upute za upotrebu
Prije upotrebe, provjerite ima li na ambalaži znakova oštećenja. Ako je pakiranje oštećeno ili mokro, nije moguće jamčiti sterilnost i sadržaj se ne smije upotrijebiti.
Za vađenje praška SPONGOSTAN™ iz pakiranja, uvijek treba primijeniti sterilnu tehniku. Upotrijebite tek minimalnu količinu potrebnu za uspostavu hemostaze.
Prašak SPONGOSTAN™ može se nanijeti na mjesto krvarenja zasićen sterilnom otopinom natrijeva klorida (sterilnom fiziološkom otopinom) ili sterilnom otopinom trombina za topikalnu primjenu.†
Otvorena pakiranja praška SPONGOSTAN™ treba baciti jer nisu predviđena za ponovnu upotrebu i/ili resterilizaciju.

Pasta tjestaste konzistencije može se prirediti pomoću 4 ml–10 ml fiziološke otopine ili otopine trombina, a točna će količina ovisiti o potrebnoj gustoći paste.
Priprema se može izvesti jednom od sljedećih metoda:
- Otvorite spremnik i u njega dodatje potrebnu količinu sterilne fiziološke otopine ili otopine trombina, zatim vratite poklopac i mućkajte dok ne nastane pasta nalik tijestu, ILI

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 13 4/3/17 12:39 PM

- Otvorite spremnik i u njega dodajte potrebnu količinu sterilne fiziološke otopine ili otopine trombina, zatim vratite poklopac i miješajte dok ne nastane pasta nalik tijestu, ILI
- Otvorite spremnik, istresite njegov sadržaj u sterilnu posudicu. Dodajte potrebnu količinu sterilne fiziološke otopine ili otopine trombina i miješajte dok ne nastane pasta nalik tijestu.

Kada je pastu potrebno nanijeti špricom kao tekući materijal, primijenite sljedeću metodu:

1) Dodajte potrebnu količinu sterilne fiziološke otopine ili otopine trombina u spremnik za miješanje.
2) Mućkajte dok ne nastane pasta.
3) Napunite špricu sa stražnje strane.
4) Pričvrstite vršak aplikatora i po potrebi ga skratite na željenu duljinu.
5) Aplicirajte proizvod.

Za kontrolu krvarenja, priređena pasta može se razmazati ili pritisnuti uz krvareću površinu. Kada se krvarenje zaustavi, višak paste treba ukloniti.

†Napomena: Upotreba trombina nije obuhvaćena CE certifikatom ni H.S.A. (Health Sciences Authority, Singapore) odobrenjima za Resorptivni hemostatički želatinski prašak SPONGOSTAN™.

Uputa pripremljena: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 14 4/3/17 12:39 PM

CS Popis

Hemostatická želatina SPONGOSTAN™ ve formě vstřebatelného prášku je sterilní, ve vodě nerozpustný prášek z vepřové želatiny určený ke stavění krvácení na krvácejícím povrchu. Prášek má bělavý vzhled.

Použití

Prášek SPONGOSTAN™ má hemostatické vlastnosti. Prášek SPONGOSTAN™ se plně vstřebá s minimální tkáňovou reakcí, pokud není použit v nadměrném množství. Při použití vhodného množství se prášek 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

Prášek SPONGOSTAN™ se používá namočený ve sterilním fyziologickém roztoku a je určen 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 prášek SPONGOSTAN™ používat s trombinem.†

Kontraindikace:

- Nepoužívejte prášek 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 prášek SPONGOSTAN™ v intravaskulárních kompartmentech s ohledem na riziko embolizace.
- Použití prášku SPONGOSTAN™ je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na vepřový kolagen.

Varování:

- Prášek SPONGOSTAN™ není určen jako náhražka chirurgického zákroku a správného založení stehů, či jiných konvenčních způsobů stavění krvácení.
- Prášek SPONGOSTAN™ nelze používat za přítomnosti infekce. Prášek SPONGOSTAN™ je nutné používat v kontaminovaných oblastech těla velmi opatrně. Pokud se v místě zavedení prášku SPONGOSTAN™ rozvinou známky infekce či abscesu, může být nutná revize k odstranění infikovaného materiálu a drenáži.
- Prášek 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. Prášek SPONGOSTAN™ nelze používat jako tampon či zátku v místě krvácení, neboť neoddělí krev, která se hromadí za tamponádou.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 15 4/3/17 12:39 PM

- Prášek SPONGOSTAN™ je nutné odstranit co nejdříve po zastavení krvácení, vzhledem k možnosti dislokace pomůcky nebo stlačení okolních anatomických struktur. Prášek SPONGOSTAN™ je nutné odstranit z místa aplikace, pokud je použit přímo v kostních otvorech či v jejich blízkosti, dále v oblastech ohraničených kostmi a v blízkosti míchy nebo zrakového nervu a chiasmatu. Je nutné dbát zvýšené pozornosti, aby nedošlo k nadměrné tamponádě. Prášek SPONGOSTAN™ může nabobtnat do své původní velikosti natahováním tekutin, čímž může potenciálně poškodit nervy.
- Bezpečnost a účinnost prášku SPONGOSTAN™ při očních výkonech nebyla hodnocena.
- Prášek SPONGOSTAN™ nelze použít ke stavění poporodního krvácení či menorhagie.
- Bezpečnost a účinnost prášku SPONGOSTAN™ u dětí a těhotných žen nebyla hodnocena.

Upozornění

Upozornění: Prášek SPONGOSTAN™ se dodává jako sterilní výrobek a nelze jej resterilizovat. Nepoužité otevřené balení prášku SPONGOSTAN™ je nutné zlikvidovat.

Upozornění: Ačkoliv je vyplnění krvácející dutiny někdy indikováno chirurgicky, nelze prášek 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 prášku SPONGOSTAN™. Po zastavení krvácení je vždy nutné pečlivě odstranit veškeré nadbytečné množství prášku SPONGOSTAN™.

Upozornění: Prášek 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 40µ, které jsou umístěny v rekuperačních systémech.

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

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

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 16 4/3/17 12:39 PM

Upozornění: Ačkoliv bezpečnost a účinnost společného použití prášku 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 ve formě prášku SPONGOSTAN™ ponechána v ledvinové pánvičce, v ledvinových kalíších, v močovém měchýři, močové trubici nebo v močovodech, aby se vyloučil potenciál pro vznik ložisek kamenů.

Způsob balení
Prášek SPONGOSTAN™ se dodává v kontejneru s minimálním množstvím 1 gramu prášku uvnitř sáčku.

Skladování a manipulace
Prášek SPONGOSTAN™ lze skladovat pouze při kontrolované pokojové teplotě 15 °C–30 °C. Doporučuje se prášek 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 prášku SPONGOSTAN™ z obalu je vždy nutné používat sterilní techniku. Používejte pouze množství nezbytně nutné k zastavení krvácení. Prášek SPONGOSTAN™ lze aplikovat na krvácející místo buď namočený ve sterilním izotonickém roztoku chloridu sodného (sterilním fyziologickém roztoku) nebo sterilním roztoku trombinu pro topické použití.† Jednou otevřené balení prášku SPONGOSTAN™ je nutné zlikvidovat, neboť není určeno pro opakované použití či resterilizaci.

Při použití 4 ml–10 ml fyziologického roztoku nebo trombinu lze připravit těstovitá pasta s konzistencí podle potřeby. Pastu lze připravovat jedním z následujících způsobů:

- Otevřete kontejner, přidejte potřebné množství sterilního fyziologického roztoku nebo trombinu do kontejneru, opět přikryjte víčkem a zatřepte, dokud se nevytvoří těstovitá forma, NEBO

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 17 4/3/17 12:39 PM

- Otevřete kontejner, přidejte potřebné množství sterilního fyziologického roztoku nebo trombinu do kontejneru a míchejte, dokud se nevytvoří těstovitá forma, NEBO
- Otevřete kontejner, vysypte jeho obsah do sterilní kádinky, přidejte potřebné množství sterilního fyziologického roztoku nebo trombinu do kontejneru a míchejte, dokud se nevytvoří těstovitá forma.

Podle potřeby aplikujte pastu jako tekutý materiál injekční stříkačkou následujícím způsobem:

1) Přidejte potřebné množství sterilního fyziologického roztoku nebo trombinu do mísící nádoby.
2) Protřepejte až do vytvoření pasty.
3) Natáhněte do stříkačky.
4) Připojte vhodnou aplikační koncovku, kterou zastřihnete podle potřeby do požadované délky.
5) Aplikujte přípravek.

Vzniklou pastu lze roztírat či ji stlačovat proti krvácejícímu povrchu až do zastavení krvácení. Po zastavení krvácení e nutné nadbytečné množství pasty odstranit.

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

Datum přípravy letáku: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 18 4/3/17 12:39 PM

DA Beskrivelse

SPONGOSTAN™ absorberbart hæmostatisk gelatinepulver er et sterilt, vandopløseligt, porcint gelatinepulver, der kan absorberes og er beregnet til hæmostatisk brug ved påførelse på en blødende flade. Pulveret er råhvidt.

Virkning

SPONGOSTAN™ pulver har hæmostatiske egenskaber. SPONGOSTAN™ pulver absorberes fuldstændig med kun ringe vævsreaktion, når der ikke anvendes store mængder. Når SPONGOSTAN™ pulveret anvendes i passende mængder absorberes det 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 det påføres blødende slimhindeområder, smelter det i løbet af 2 til 5 dage.

Indikationer

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

Kontraindikationer

- SPONGOSTAN™ pulver 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™ pulver må ikke anvendes i intravaskulære rum på grund af risikoen for embolisering.
- SPONGOSTAN™ pulver må ikke anvendes på patienter med kendte allergiske reaktioner over for svine porcint kollagen.

Advarsler

- SPONGOSTAN™ pulver 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™ pulver bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af en infektion. SPONGOSTAN™ pulver bør bruges med forsigtighed i kontaminerede områder på kroppen. Hvis tegn på infektion eller bylder udvikler sig, hvor der er påført SPONGOSTAN™ pulver, kan det blive nødvendigt at operere igen for at fjerne det inficerede materiale og muliggøre drænage.
- SPONGOSTAN™ pulver bør ikke anvendes ved pulserende arteriel blødning. Det bør ikke anvendes, hvor blod eller andre væsker har samlet sig eller i tilfælde, hvor blødningen er aftagende. SPONGOSTAN™

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 19 4/3/17 12:39 PM

pulver vil ikke agere som en tampon eller prop på et blødende sted, og det vil heller ikke lukke af for et område med blod, der samler sig bag en tampon.

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

Forsigtighedsregler

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

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

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

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

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

Advarsel: SPONGOSTAN™ pulver bør ikke bruges sammen med methylmethacrylatklæbemidler. Mikrofibrillær kollagen er blevet rapporteret at medføre reduktion af methylmethacrylatklæbemidlets styrke, når det anvendes til at sætte proteseanordninger fast på knogleflader.

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 20 4/3/17 12:39 PM

Advarsel: Selv om sikkerheden og effektiviteten af anvendelse af SPONGOSTAN™ pulver 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. ordinering.[1]

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

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

Levering
SPONGOSTAN™ pulver leveres i en beholder med minimum 1 gram pulver i en foliepose.

Opbevaring og håndtering
SPONGOSTAN™ pulver bør opbevares tørt ved en kontrolleret stuetemperatur på 15 °C-30 °C.
Det anbefales, at SPONGOSTAN™ pulver 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™ pulveret fra emballagen. Der skal kun bruges den mindst mulige mængde for at opnå hæmostase. SPONGOSTAN™ pulver kan påføres det blødende sted mættet med steril isotonisk natriumchloridopløsning (steril saltvandsopløsning) eller steril topisk thrombinopløsning.[1] Åbne pakker med SPONGOSTAN™ pulver bør kasseres, da det ikke er beregnet til genbrug og/eller resterilisering.

Der kan forberedes en dejlignende pasta ved brug af 4 ml-10 ml saltopløsning eller thrombin. Mængden afhænger af, hvor flydende pastaen skal være. En af følgende metoder kan anvendes til forberedelse af pastaen:

- Åbn beholderen, hæld den ønskede mængde steril saltvandsopløsning eller thrombin i beholderen, sæt låget på igen, og ryst indtil der dannes en dejlignende pasta, ELLER
- Åbn beholderen, hæld den ønskede mængde steril saltvandsopløsning eller thrombin i beholderen, og omrør, indtil der dannes en dejlignende pasta, ELLER
- Åbn beholderen, hæld indholdet ud i et sterilt bæger, hæld den ønskede mængde steril saltvandsopløsning eller thrombin i beholderen, og omrør, indtil der dannes en dejlignende pasta.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 21 4/3/17 12:39 PM

Når det er nødvendigt at påføre pastaen som et flydende materiale gennem en sprøjte, skal man anvende følgende metode:

1) Den ønskede mængde steril saltvandsopløsning eller thrombinopløsning hældes i blandingsbeholderen.
2) Rystes indtil pastaen dannes.
3) Hæld tilbage i sprøjten.
4) Evt. påføringsspids påsættes og trimmes til den ønskede længde efter behov.
5) Produktet sprøjtes ud.

Den endelige pasta kan smøres eller trykkes fast på den blødende flade for at få kontrol med blødningen. Når blødningen standser, skal det overskydende produkt fjernes.

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

Indlægssedlen: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 22 4/3/17 12:39 PM

(NL) Beschrijving

Het SPONGOSTAN™ Resorbeerbare hemostatische gelatinepoeder is een steriel, in water onoplosbaar, resorbeerbaar poeder van varkensgelatine bedoeld voor hemostatisch gebruik door het op te brengen op een bloedend oppervlak. De kleur van het poeder is gebroken wit.

Toepassingen

SPONGOSTAN™ Poeder heeft hemostatische eigenschappen. SPONGOSTAN™ Poeder resorbeert volledig, met weinig weefselreactie, wanneer geen excessieve hoeveelheden worden gebruikt. Bij gebruik in passende hoeveelheden wordt SPONGOSTAN™ Poeder 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™ Poeder, verzadigd met steriele natriumchloride-oplossing, is geïndiceerd voor chirurgische procedures (behalve oogheelkundige procedures) voor hemostase, wanneer het onder controle houden van capillaire bloeding, sijpelende bloeding, veneuze en arteriolaire bloeding door middel van druk, ligatuur en andere conventionele procedures niet effectief of onpraktisch is. Hoewel het niet nodig is, kan SPONGOSTAN™ Poeder met trombine worden gebruikt voor het bereiken van hemostase.[1]

Contra-indicaties

- SPONGOSTAN™ Poeder 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™ Poeder niet gebruiken in intravasculaire ruimten.
- SPONGOSTAN™ Poeder niet gebruiken bij patiënten met bekende allergieën voor varkenscollageen.

Waarschuwingen

- SPONGOSTAN™ Poeder is niet bedoeld als vervangingsmiddel voor uiterst nauwkeurige chirurgische techniek en de correcte toepassing van ligaturen of andere conventionele procedures voor hemostase.
- SPONGOSTAN™ Poeder mag niet worden gebruikt bij infecties. Op besmette plaatsen in het lichaam dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van SPONGOSTAN™Poeder. Wanneer zich tekenen van infectie of een abces ontwikkelen op plaatsen waar SPONGOSTAN™ Poeder is aangebracht, kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn om het

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 23 4/3/17 12:39 PM

geïnfecteerde materiaal te verwijderen en drainage mogelijk te maken.
- SPONGOSTAN™ Poeder 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™ Poeder 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 omgeving dient SPONGOSTAN™ Poeder indien mogelijk verwijderd te worden nadat hemostase is bereikt. SPONGOSTAN™ Poeder dient verwijderd te worden van de applicatieplek bij gebruik in, rond of in de nabijheid van foramina in bot, gebieden van botachtige opsluiting, het ruggenmerg en/of de optische zenuw en chiasma. Pas op voor overvulling. SPONGOSTAN™ Poeder kan opzwellen en mogelijk zenuwbeschadiging veroorzaken.
- De veiligheid en werkzaamheid van SPONGOSTAN™ Poeder voor gebruik in oogheelkundige procedures zijn niet vastgesteld.
- SPONGOSTAN™ Poeder mag niet worden gebruikt voor het onder controle brengen van post-partumbloeding of menorragie.
- De veiligheid en werkzaamheid van SPONGOSTAN™ Poeder zijn niet vastgesteld bij kinderen en zwangere vrouwen.

Voorzorgsmaatregelen

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

Let op: Hoewel een holte voorzien van een kompres voor hemostase soms chirurgisch is geïndiceerd, mag SPONGOSTAN™ Poeder 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™ Poeder voor het bereiken van hemostase te gebruiken. Na het bereiken van hemostase dient al het overtollige SPONGOSTAN™ Poeder zorgvuldig verwijderd te worden.

Let op: SPONGOSTAN™ Poeder 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.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 24 4/3/17 12:39 PM

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

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

Let op: Hoewel de veiligheid en werkzaamheid van het gecombineerde gebruik van SPONGOSTAN™ Poeder 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.[1]

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™ Poeder bij urologische procedures niet achterblijven in het nierbekken, de nierkelken, de blaas, de urethra of de ureters.

Levering
SPONGOSTAN™ Poeder wordt geleverd in een verpakking met minimaal 1 gram poeder, in een foliezak.

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

Richtlijnen voor gebruik
Inspecteer de verpakking vóór gebruik op beschadiging. anneer 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 het SPONGOSTAN™ Poeder uit de verpakking. Men dient slechts de minimale hoeveelheid te gebruiken die noodzakelijk is voor het bereiken van hemostase.

SPONGOSTAN™ Poeder kan worden toegepast op de bloedende plek die verzadigd is met steriele

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 25 4/3/17 12:39 PM

isotonische natriumchloride-oplossing (steriele fysiologische zoutoplossing) of steriele topische trombine-oplossing.†
Open verpakkingen van SPONGOSTAN™ Poeder dienen weggegooid te worden, daar zij niet bedoeld zijn voor hergebruik en/of hersterilisatie.

Een deegachtige pasta kan worden voorbereid met behulp van 4 ml-10 ml fysiologische zoutoplossing of trombine, de te gebruiken hoeveelheid afhankelijk van de gewenste vloeibaarheid van de pasta. Het prepareren kan volgens een van de volgende methoden worden uitgevoerd:

- Open de verpakking, voeg de benodigde hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing of trombine toe aan de container, zet het deksel terug en schud tot zich een deegachtige pasta heeft gevormd OF
- Open de verpakking, voeg de benodigde hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing of trombine toe aan de container, zet het deksel terug en roer tot zich een deegachtige pasta heeft gevormd OF
- Open de verpakking, ledig de inhoud in een steriele beker, voeg de benodigde hoeveelheid fysiologische zoutoplossing of trombine toe aan de beker en roer tot zich een deegachtige pasta heeft gevormd.

Wanneer het noodzakelijk is de pasta als een vloeibaar materiaal met behulp van een injectiespuit aan te brengen, gebruik dan de volgende methode:

1) Doe de gewenste hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing of trombine-oplossing in de mengcontainer.
2) Schud tot zich een pasta heeft gevormd.
3) Vul de injectiespuit.
4) Bevestig een applicatortip, knip indien nodig af tot de gewenste lengte.
5) Dien het product toe.

De resulterende pasta kan op het bloedende oppervlak worden gesmeerd of ertegen worden gedrukt om de bloeding onder controle te krijgen. Nadat de bloeding is gestopt dient het overtollige materiaal verwijderd te worden.

†Opmerking: Het gebruik van trombine valt niet onder de EG-certificatie van SPONGOSTAN™ resorbeerbaar hemostatisch gelatinepoeder en is niet goedgekeurd door de HSA (Health Sciences Authority, Singapore).

Folder samengesteld: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 26 4/3/17 12:39 PM

(ET) Kirjeldus

SPONGOSTAN™ resorbeeruv verejooksu tõkestav želatiinpulber on steriilne, vees lahustumatu, seaželatiinist resorbeeruv pulber, mis on ette nähtud verejooksu tõkestamiseks veritseval pinnal. Pulber on värvuselt valkjas.

Toimed

SPONGOSTAN™-i pulbril on verejooksu tõkestavad omadused. SPONGOSTAN™-i pulber resorbeerub täielikult, põhjustades koereaktsioone vaid väga vähesel määral, kui seda ei kasutata liiga suurtes kogustes. Nõuetele vastavates kogustes kasutades resorbeerub SPONGOSTAN™-i pulber täielikult 4-6 nädalaga. Implantatsiooniuuringutes loomadel loeti SPONGOSTAN™-ist põhjustatud makroskoopiliselt uuritud koereaktsioone ebaolulisteks ning mikroskoopiliselt uuritud reaktsioone mõõdukateks. Veritsevatele limaskestadele asetades veeldub see 2-5 päeva jooksul.

Kasutamine/Näidustused

SPONGOSTAN™-i pulber, mis on immutatud 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 pulbrit verejooksu tõkestamiseks kasutada koos trombiiniga.†

Vastunäidustused

- Ärge kasutage SPONGOSTAN™-i pulbrit 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 pulbrit embolite tekkimise ohu tõttu intravaskulaarsetes osades.
- Ärge kasutage SPONGOSTAN™-i pulbrit patsientidel, kellel on teadaolev allergia seakollageeni suhtes.

Hoiatused

- SPONGOSTAN™-i pulber ei ole ette nähtud konkreetse kirurgilise protseduuri ja ligatuuride sobiva paigaldamise või teiste verejooksu takistamiseks kasutatavate klassikaliste protseduuride asendamiseks.
- SPONGOSTAN™-i pulbrit ei tohi kasutada infektsiooni esinemise korral. SPONGOSTAN™-i pulbrit tuleb ettevaatusega kasutada keha nakatatud piirkondades. Kui SPONGOSTAN™-i pulbri manustamiskohal tekivad infektsiooni või abstsessi nähud, võib olla nakatatud materjali eemaldamiseks ja mäda väljavoolu võimaldamiseks vajalik teha uus operatsioon.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 27 4/3/17 12:39 PM

- SPONGOSTAN™-i pulbrit 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 pulber ei toimi verejooksukohas tampooni või korgina ega sulge vere kogunemise kohta tampooni taga.
- SPONGOSTAN™-i pulber tuleb eemaldada võimalikult kohe pärast verejooksu peatumist seadme nihkumise või teiste läheduses olevate anatoomiliste struktuuride kompressiooni võimaluse tõttu. SPONGOSTAN™-i pulber tuleb eemaldada manustamiskohast, kui seda kasutatakse luudes olevates mulkudes, luuga piiratud piirkondades, seljaaju ja/või nägemisnärvi ja selle ristmiku piirkonnas, nende ümber või läheduses. Tuleb vältida üleliigset kasutamist. SPONGOSTAN™ i pulber või punduda ja tekitada närvikahjustuse võimaluse.
- SPONGOSTAN™-i pulbri ohutus ja efektiivsus kasutamisel oftalmoloogilistel protseduuridel ei ole kindlaks tehtud.
- SPONGOSTAN™-i pulbrit ei tohi kasutada sünnitusjärgse verejooksu või menorraagia tõkestamiseks.
- SPONGOSTAN™-i pulbri kasutamise ohutust ja tõhusust lastel ning rasedatel naistel ei ole kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud

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

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

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

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

Ettevaatust! SPONGOSTAN™-i kasutamisel tümpanoplastika ajal on täheldatud mittetäielikku absorbeerumist ja kuulmise kadu.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 28 4/3/17 12:39 PM

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

Ettevaatust! Kuigi SPONGOSTAN™-i pulbri ohutust ja tõhusust kasutamisel koos teiste ainetega (näiteks paikselt kasutatav trombiinilahus, antibiootikumilahus või –pulber) ei ole kontrollitud kliinilistes uuringutes hinnatud, tuleb juhul, kui arsti arvates on kasutamine koos paikselt kasutatava trombiinilahuse või teiste ainetega meditsiiniliselt soovitatav, toote ordineerimiseks täieliku informatsiooni saamiseks lugeda selle aine puhul 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 pulbrit jätta neeruvaagnasse, neerukarikatesse, kusepõide ega kusejuhadesse, et hoida ära võimalus kivide tekkeks.

Väljastamine
SPONGOSTAN™-i pulbrit väljastatakse konteineris, mis sisaldab minimaalselt 1 gramm pulbrit fooliumkotikeses.

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

Kasutamisjuhised
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 pulbri pakendist välja võtmisel tuleb alati jälgida steriilsusenõudeid. Kasutage ainult minimaalset kogust, mis on vajalik verejooksu tõkestamiseks.
SPONGOSTAN™-i pulbri võib asetada veritsevale kohale kas kuivana või immutatuna steriilse isotoonilise naatriumkloriidilahusega (steriilne füsioloogiline lahus) või steriilse paikselt kasutatava trombiinilahusega.†
Avatud SPONGOSTAN™-i pulbri pakendid tuleb hävitada, sest neid ei saa kasutada korduvalt ja/või uuesti steriliseerida.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 29 4/3/17 12:39 PM

Võib valmistada taignataolise pasta, kasutades 4 ml-10 ml füsioloogilist lahust või trombiinilahust. Kasutatav kogus sõltub sellest, kui vedelat pastat on vaja. Valmistada võib ühel järgneval meetodil.

- Avage konteiner, lisage konteinerisse vajalik kogus steriilset füsioloogilist lahust või trombiinilahust, pange kaas uuesti peale ja loksutage, kuni moodustub taignataoline pasta, VÕI
- Avage konteiner, lisage konteinerisse vajalik kogus steriilset füsioloogilist lahust või trombiinilahust ja segage, kuni moodustub taignataoline pasta, VÕI
- Avage konteiner, tühjendage selle sisu steriilsesse mõõteklaasi, lisage vajalik kogus steriilset füsioloogilist lahust või trombiinilahust ja segage, kuni moodustub taignataoline pasta.

Kui pastat on vaja kasutada süstlast välja voolava ainena, kasutage järgmist meetodit.

1) Lisage vajalik kogus steriilset füsioloogilist lahust või trombiinilahust segamiseks konteinerisse.
2) Loksutage, kuni moodustub pasta.
3) Täitke süstal pastaga.
4) Kinnitage süstlale ükskõik milline otsik, korrigeerige vajadusel selle pikkust.
5) Väljastage toode.

Saadud pastat võib verejooksu tõkestamiseks määrida või pressida vastu veritsevat pinda. Kui verejooks on peatunud, tuleb liigne pasta eemaldada.

†Märkus: Trombiini kasutamine ei ole kaetud EÜ sertifikaadi ning SPONGOSTAN™ resorbeeruva hemostaatilise želatiinpulbri HAS (Health Sciences Authority, Singapur) loaga.

Kasutusjuhend on koostatud 03/2017.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 30 4/3/17 12:39 PM

FI Kuvaus

Resorboituva hemostaattinen SPONGOSTAN™-gelatiinijauhe on steriili, veteen liukenematon, siasta peräisin oleva resorboituva gelatiinijauhe, joka on tarkoitettu applikoitavaksi verta vuotavaan pintaan verenvuodon tyrehdyttämiseksi. Jauhe on väriltään kellertävää.

Toiminta

SPONGOSTAN™-jauheella on verta tyrehdyttäviä ominaisuuksia. SPONGOSTAN™-jauhe resorboituu täysin ja reagoi vain vähän kudoksen kanssa, edellyttäen että käyttömäärä on melko pieni. Kun SPONGOSTAN™-jauhetta käytetään oikea määrä, se resorboituu täysin 4-6 viikossa. Eläimille tehdyssä implanttitutkimuksessa kudosreaktiot luokiteltiin olemattomiksi makroskoopilla tutkittuna ja kohtalaisiksi mikroskoopilla tutkittuna SPONGOSTAN™-sienen kanssa.
Verta vuotavalle mukoosille alueelle applikoituna se nesteytyy 2-5 vuorokaudessa.

Käyttötarkoitus/indikaatiot

Steriilillä natriumkloridiliuoksella kyllästetty SPONGOSTAN™-jauhe on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä (lukuun ottamatta silmäkirurgiset toimenpiteet) verenvuodon tyrehdyttämiseksi silloin, kun kapillaarisen, valuvan, venoosisen tai arteriolisen verenvuodon tyrehdyttäminen ei painamalla, ligatuuralla tai muilla tavallisilla menetelmillä ole tehokasta tai käytännöllistä. SPONGOSTAN™-jauhetta voidaan haluttaessa käyttää trombiinin kanssa verenvuodon tyrehdyttämiseksi.†

Kontraindikaatiot

- SPONGOSTAN™-jauhetta ei saa käyttää ihoviiltojen sulkemiseen, sillä se saattaa häiritä ihon reunojen paranemista. Tämä häiriö johtuu gelatiinin mekaanisesta välissä olosta eikä se ole seurausta luonnollisesta haavan parantumisesta.
- SPONGOSTAN™-jauhetta ei saa käyttää suonensisäisissä osissa veritulppariskin takia.
- SPONGOSTAN™-jauhetta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia siasta peräisin olevalle kollageenille.

Varoituksia

- SPONGOSTAN™-jauhe ei ole tarkoitettu korvaamaan huolellista leikkaustekniikkaa ja suonien sitomisen tai muiden perinteisten hemostaasimenetelmien oikeaa käyttöä.
- SPONGOSTAN™-jauhetta ei saa käyttää, jos potilaalla on infektio. SPONGOSTAN™-jauhetta tulee käyttää varoen kehon kontaminoiduilla alueilla. Jos SPONGOSTAN™-jauheen applikointialueelle muodostuu infektio tai absessi, uudelleen leikkaus voi olla tarpeen infektoituneen materiaalin poistamiseksi ja kuivaamiseksi.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 31 4/3/17 12:39 PM

- SPONGOSTAN™-jauhetta ei tule käyttää pumppuavan valtimoverenvuodon tapauksissa. Sitä ei saa käyttää kohdissa, mihin on kerääntynyt verta tai muita nesteitä tai jos verenvuotokohta on peittynyt. SPONGOSTAN™-jauhe ei toimi tamponina tai tulppana vuotokohdassa, eikä se sulje tamponin takana olevaa verestä täyttyvää kohtaa.
- SPONGOSTAN™-jauhe täytyy poistaa, mikäli mahdollista, kun veri on hyytynyt, sillä se saattaa siirtyä paikaltaan tai painaa jotakin muita läheisiä kehon kohtia. SPONGOSTAN™-jauhe täytyy poistaa applikointialueelta, jos sitä käytetään luussa olevassa aukossa, luisella alueella, selkäytimessä ja/tai näköhermossa ja näköhermoristissä tai näiden ympärillä tai läheisyydessä. Liiallista pakkaamista täytyy välttää. SPONGOSTAN™-jauhe saattaa turvota johtaen mahdolliseen hermovauriovaaraan.
- SPONGOSTAN™-jauheen turvallisuudesta ja tehokkuudesta silmäkirurgisissa toimenpiteissä ei ole varmuutta.
- SPONGOSTAN™-jauhetta ei saa käyttää synnytyksenjälkeisen verenvuodon tai runsaan kuukautisvuodon hillitsemiseen.
- SPONGOSTAN™-jauheen turvallisuudesta ja tehokkuudesta lasten ja raskaana olevien naisten kohdalla ei ole varmuutta.

Varotoimenpiteet

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

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

Huomautus: SPONGOSTAN™-jauhetta tulee käyttää vain sen verran kuin verenvuodon tyrehdyttämiseen tarvitaan. Kun verenvuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SPONGOSTAN™-jauhe täytyy poistaa varovasti.

Huomautus: SPONGOSTAN™-jauhetta 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.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 32 4/3/17 12:39 PM

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

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

Huomautus: Vaikka SPONGOSTAN™-jauheen ja muiden aineiden, kuten paikallisen trombiinin, antibioottinesteen tai -jauheen yhteiskäytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu kontrolloiduilla kliinisillä kokeilla, jos lääkärin mukaan ulkoisesti käytettävän trombiinin tai muun aineen samanaikainen käyttö on lääkinnällisesti 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™-jauhetta ei saa jättää munuaisaltaaseen, munuaispikariin, virtsarakkoon, -putkeen tai -johtimeen kivien muodostumisen eliminoimiseksi.

Toimitus

SPONGOSTAN™-jauhe toimitetaan vähintään 1 gramman säiliöissä, jotka ovat foliopussin sisällä.

Säilytys ja käsittely

SPONGOSTAN™-jauhetta säilytetään kontrolloidussa huoneenlämpötilassa (15 °C–30 °C).
On suositeltavaa, että SPONGOSTAN™-jauhe 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™-jauhe täytyy poistaa pakkauksesta steriilejä menetelmiä käyttäen.
Käytä vain juuri sen verran kuin on välttämätöntä verenvuodon tyrehdyttämiseksi. SPONGOSTAN™-jauhe voidaan applikoida vuotokohtaan kasteltuna steriilillä isotonisella natriumkloridiliuoksella (steriili suolaliuos) tai steriilillä ulkoisesti käytettävällä trombiiniliuoksella.†
Avatut SPONGOSTAN™-jauhepakkaukset täytyy hävittää, sillä niitä ei voi käyttää uudelleen eikä niitä voi steriloida uudelleen.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 33 4/3/17 12:39 PM

Taikinamainen seos valmistetaan käyttämällä 4 ml-10 ml suola-tai trombiiniliuosta riippuen kuinka nestemäistä seoksesta halutaan. Valmistelu voidaan tehdä joillakin seuraavista menetelmistä:

- Avaa säiliö, lisää tarvittava määrä steriiliä suola- tai trombiiniliuosta säiliöön, aseta kansi takaisin paikalleen ja ravista, kunnes taikinamainen seos on muodostunut. TAI
- Avaa säiliö, lisää tarvittava määrä steriiliä suola- tai trombiiniliuosta säiliöön ja sekoita, kunnes taikinamainen seos on muodostunut. TAI
- Avaa säiliö, tyhjennä sisältö steriiliin astiaan, lisää tarvittava määrä steriiliä suola- tai trombiiniliuosta säiliöön ja sekoita, kunnes taikinamainen seos on muodostunut.

Kun seos applikoidaan ruiskulla, jolloin sen tulee olla juoksevaa, noudata seuraavaa menetelmää:

1) Lisää tarvittava määrä steriiliä suola- tai trombiiniliuosta sekoitusastiaan.
2) Ravista, kunnes se muuttuu tahnaksi.
3) Täytä ruisku.
4) Kiinnitä applikointikärki ja leikkaa tarvittaessa lyhyemmäksi.
5) Pursota ainetta.

Seos voidaan levittää tai painaa vuotavaan pintaan verenvuodon tyrehdyttämiseksi. Kun verenvuoto lakkaa, ylimääräinen aine poistetaan.

†Huomautus: Trombiinin käyttö ei sisälly resorboituvan hemostaattisen SPONGOSTAN™-gelatiinijauheen EY-sertifiointiin ja HSA-hyväksyntään (Singaporen terveysviranomaisten hyväksyntä).

Esite laadittu: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 34 4/3/17 12:39 PM

(FR) Description

La Poudre SPONGOSTAN™ de gélatine hémostatique résorbable est une poudre de gélatine porcine stérile, résorbable et insoluble dans l'eau utilisée à des fins hémostatiques par application sur une surface hémorragique. La poudre est de couleur blanc cassé.

Mécanismes d'action

La Poudre SPONGOSTAN™ a des propriétés hémostatiques. La Poudre SPONGOSTAN™ se résorbe complètement, en ne provoquant qu'une réaction tissulaire minime, lorsqu'on l'utilise en une quantité non excessive. Utilisée en quantités appropriées, la Poudre 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'Eponge 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'appliquée sur des muqueuses présentant un écoulement de sang, elle se liquéfie entre 2 à 5 jours.

Usage prévu/Indications

La Poudre SPONGOSTAN™, saturée avec du sérum physiologique 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 la Poudre SPONGOSTAN™ avec de la thrombine pour obtenir l'hémostase.[1]

Contre-indications

- Ne pas utiliser la Poudre 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 n'est pas secondaire à l'interférence intrinsèque avec la cicatrisation de la plaie.
- En raison d'un risque d'embolie ne pas utiliser la Poudre SPONGOSTAN™ en intravasculaire.
- Ne pas utiliser la Poudre SPONGOSTAN™ chez des patients qui ont des allergies connues au collagène porcin.

Mises en garde

- La Poudre SPONGOSTAN™ ne remplace en aucun cas une technique chirurgicale méticuleuse, une application appropriée de ligatures ni toute autre méthode conventionnelle d'hémostase.
- Ne pas utiliser la Poudre SPONGOSTAN™ en présence d'une infection. Utiliser la Poudre SPONGOSTAN™ avec précaution sur les sites contaminés du corps. En cas de développement de signes d'infection ou d'abcès là où la Poudre SPONGOSTAN™ a été utilisée, il sera parfois nécessaire de réopérer afin d'éliminer le matériau infecté et permettre le drainage.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 35 4/3/17 12:39 PM

- Ne pas utiliser la Poudre 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. La Poudre 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.
- La Poudre SPONGOSTAN™ doit être si possible retirée après obtention de l'hémostase, en raison du risque de détachement du dispositif ou de compression des autres structures anatomiques voisines. Enlever la Poudre 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. Prendre soin de ne pas appliquer le produit en quantités excessives pour éviter une compression. Il est possible que la Poudre SPONGOSTAN™ gonfle provoquant ainsi un risque de lésion aux nerfs.
- L'innocuité et l'efficacité de la Poudre SPONGOSTAN™ en chirurgie ophtalmique n'ont pas été établies.
- Ne pas utiliser la Poudre SPONGOSTAN™ pour contrôler les hémorragies intra-utérines post-partum ou la ménorragie.
- L'innocuité et l'efficacité de la Poudre SPONGOSTAN™ n'ont pas été établies chez l'enfant et chez la femme enceinte.

Précautions

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

Attention! Bien qu'il soit parfois indiqué en chirurgie de remplir une cavité à des fins hémostatiques, ne pas utiliser la Poudre SPONGOSTAN™ dans ces indications, à moins d'enlever l'excédent de produit non requis pour maintenir l'hémostase.

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

Attention! Ne pas utiliser la Poudre 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 40µ dans les systèmes d'épuration du sang.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 36 4/3/17 12:39 PM

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

Attention! Ne pas utiliser la Poudre 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 la Poudre 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 la Poudre 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 les essais cliniques contrôlés, si le médecin juge bon, sur le plan médical, d'associer cette Poudre 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, la Poudre SPONGOSTAN™ ne doit pas être laissée dans le bassinet du rein, les calices du rein, la vessie, l'urètre ou les uretères pour éliminer les foyers potentiels de formation de calculs.

Présentation
La Poudre SPONGOSTAN™ est fournie en récipients contenant 1 gramme de poudre minimum, conditionnée dans un sachet en feuille d'aluminium.

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

Mode d'emploi
Avant d'utiliser, 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.
La Poudre SPONGOSTAN™ doit toujours être retirée de son emballage selon une procédure stérile. Utiliser uniquement la quantité minimum nécessaire à l'hémostase.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 37 4/3/17 12:39 PM

La Poudre SPONGOSTAN™ saturée en solution de chlorure de sodium isotonique stérile (sérum physiologique stérile) ou bien en solution de thrombine stérile à usage local peut être appliquée sur le site hémorragique.†
Jeter tous les éléments du dispositif Poudre SPONGOSTAN™ dont les emballages sont déjà ouverts car cette dernière n'est pas conçue pour être réutilisée et/ou restérilisée.

On peut préparer une substance pâteuse avec 4 ml à 10 ml de sérum physiologique ou de solution de thrombine, la quantité utilisée dépendant du degré de fluidité recherché de la pâte. La pâte peut être préparée suivant l'une des méthodes suivantes :

- Ouvrir le récipient, ajouter la quantité requise de sérum physiologique stérile ou de thrombine stérile dans le récipient, remettre le couvercle et secouer jusqu'à obtention d'une substance pâteuse, OU BIEN
- Ouvrir le récipient, ajouter la quantité requise de sérum physiologique stérile ou de thrombine stérile dans le récipient et mélanger jusqu'à obtention d'une substance pâteuse, OU BIEN
- Ouvrir le récipient, vider son contenu dans un Becher stérile, ajouter la quantité requise de sérum physiologique stérile ou de thrombine stérile dans le récipient et mélanger jusqu'à obtention d'une substance pâteuse.

Lorsqu'il est nécessaire d'appliquer la pâte sous forme fluide pouvant s'écouler dans une seringue, utiliser la méthode suivante :

1) Ajouer la quantité requise de sérum physiologique stérile ou de solution de thrombine stérile dans le récipient servant à effectuer le mélange.
2) Secouer jusqu'à obtention d'une substance pâteuse.
3) Remplir la seringue de cette substance.
4) Fixer un embout d'application à la seringue, après l'avoir coupé à la longueur requise, le cas échéant.
5) Appliquer le produit.

La pâte obtenue ainsi peut être étalée ou pressée contre la surface hémorragique pour maîtriser l'écoulement de sang. Lorsque l'hémorragie s'est arrêtée, enlever tout excès de produit.

†Remarque : L'utilisation de thrombine n'est pas couverte par la certification CE de la Poudre de gélatine hémostatique résorbable SPONGOSTAN™, ni par l'approbation HSA (Health Sciences Authority, Singapour).

Notice préparée en : 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 38 4/3/17 12:39 PM

(DE) Beschreibung

SPONGOSTAN™ Resorbierbarer Hämostatischer Gelatine-Puder ist ein steriler, wasserunlöslicher, aus Schweinegelantine hergestellter resorbierbarer Puder für den hämostatischen Einsatz durch Auftragen auf eine blutende Oberfläche. Der Puder ist cremefarben.

Wirkungen

SPONGOSTAN™-Puder hat hämostatische Eigenschaften. SPONGOSTAN™-Puder wird vollständig, mit nur geringer Gewebereaktion, resorbiert, solange nicht übermäßige Mengen verwendet werden. In angemessener Menge verwendet, wird SPONGOSTAN™-Puder 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 Anwendung in blutenden Schleimhautregionen verflüssigt sich der Puder innerhalb von 2 bis 5 Tagen.

Indikationen

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

Gegenanzeigen

- SPONGOSTAN™-Puder nicht zum Schließen von Hautschnitten verwenden, da es die Heilung der Hauträndер beeinträchtigen kann. Diese Beeinträchtigung ist auf eine mechanische Interposition der Gelatine zurückzuführen und nicht Folge einer Störung der intrinsischen Wundheilungsvorgänge.
- SPONGOSTAN™-Puder darf wegen der Gefahr von Embolien nicht in intravaskulären Arealen verwendet werden.
- SPONGOSTAN™-Puder nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Schweinekollagen verwenden.

Warnungen

- SPONGOSTAN™-Puder ist kein Ersatz für sorgfältiges chirurgisches Arbeiten und die richtige Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Hämostasetechniken.
- SPONGOSTAN™-Puder sollte bei Vorliegen einer Infektion nicht verwendet werden. In kontaminierten Körperregionen sollte SPONGOSTAN™-Puder mit Vorsicht verwendet werden. Falls sich nach Auftragen von SPONGOSTAN™-Puder Zeichen einer Infektion oder

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 39 4/3/17 12:39 PM

eines Abszesses entwickeln, kann eine erneute Operation erforderlich sein, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.
- SPONGOSTAN™-Puder sollte bei pulsierenden arteriellen Blutungen nicht verwendet werden. Es 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™-Puder wirkt nicht als Tamponade oder Verschluß in einer blutenden Zone, und es kann ein Gebiet hinter einer Tamponade, in dem sich Blut ansammelt, nicht abschließen.
- SPONGOSTAN™-Puder 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™-Puder vom Applikationsort entfernt werden. Zu dickes Auftragen sollte sorgfältig vermieden werden. SPONGOSTAN™-Puder kann aufquellen, wodurch es potentiell Nervenschäden verursachen kann.
- Die Sicherheit und Effektivität von SPONGOSTAN™ Puder bei ophthalmologischen Eingriffen wurden nicht nachgewiesen.
- SPONGOSTAN™-Puder sollte nicht zur Regulierung intrauteriner Blutungen im Wochenbett oder bei Menorrhagie verwendet werden.
- Die Sicherheit und Effektivität von SPONGOSTAN™ Puder bei Kindern und Schwangeren wurden nicht nachgewiesen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Vorsicht: Obwohl das Ausstopfen eines Hohlraums zwecks Hämostase manchmal chirurgisch indiziert ist, sollte SPONGOSTAN™-Puder 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™-Puder verwendet werden, die benötigt wird, um Hämostase zu erzielen. Nachdem Hämostase erreicht wurde, sollte überschüssiges SPONGOSTAN™-Puder sorgfältig entfernt werden.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 40 4/3/17 12:39 PM

Vorsicht: SPONGOSTAN™-Puder sollte nicht in Verbindung mit autologen Blutaufbereitungs-Kreisläufen 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™-Puder 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™-Puder sollte nicht zur Primärbehandlung von Gerinnungsstörungen verwendet werden.

Vorsicht: Obwohl die Sicherheit und Effektivität von SPONGOSTAN™-Puder in Kombination mit anderen Wirkstoffen wie topischem Thrombin, Antiobiotika-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 sollte SPONGOSTAN™-Puder zur Elimination möglicher Calculusbildung nicht in Nierenbecken, Nierenkelchen, Blase, Harnröhre oder Harnleitern verbleiben.

Darreichungsform

SPONGOSTAN™-Puder wird in einem Behälter mit mindestens 1 Gramm Puder in einer Folienpackung geliefert.

Lagerung und Handhabung

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 41 4/3/17 12:39 PM

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™-Puder sollte stets unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung entnommen werden. Nur die geringst mögliche Menge, die zur Blutstillung erforderlich ist, verwenden.
SPONGOSTAN™-Puder kann mit steriler, isotoner Kochsalzlösung oder mit steriler topischer Thrombin-Lösung durchtränkt auf die blutende Stelle aufgetragen werden.†
Geöffnete Packungen SPONGOSTAN™-Puder sollten entsorgt werden, da er nicht für die Wiederbenutzung und/oder Resterilisation geeignet ist.

Es kann mit 4 ml-10 ml Kochsalzlösung oder Thrombin eine teigige Paste vorbereitet werden, wobei die verwendete Menge vom benötigten Fließvermögen der Paste abhängt. Die Vorbereitung kann mittels einer der folgenden Methoden erfolgen:

- Den Behälter öffnen, die erforderliche Menge sterile Kochsalzlösung oder Thrombin dazugeben, den Deckel wieder aufsetzen und schütteln, bis sich eine teigige Paste gebildet hat, ODER
- Den Behälter öffnen, die erforderliche Menge sterile Kochsalzlösung oder Thrombin zugeben und rühren, bis sich eine teigige Paste gebildet hat, ODER
- Den Behälter öffnen, den Inhalt in eine sterile Schale geben, die erforderliche Menge sterile Kochsalzlösung oder Thrombin hinzufügen und rühren, bis sich eine teigige Paste gebildet hat.

Wenn es erforderlich ist, die Paste als fließfähiges Material durch eine Spritze einzubringen, folgende Methode verwenden:

1) Die erforderliche Menge sterile Kochsalzlösung oder Thrombinlösung in den Mischbehälter zugeben.
2) Schütteln, bis sich eine Paste gebildet hat.
3) In die Spritze einfüllen.
4) Eine Applikator-Spitze anbringen und, falls erforderlich, auf die gewünschte Länge kürzen.
5) Das Produkt auftragen.

Die zubereitete Paste kann auf die blutende Fläche aufgetragen oder angedrückt werden, um die Blutung unter Kontrolle zu bringen. Wenn die Blutung gestoppt ist, sollte überschüssige Paste entfernt werden.

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

Stand der Informationen: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 42 4/3/17 12:39 PM

EL Περιγραφή

Η Απορροφήσιμη Αιμοστατική Σκόνη Ζελατίνης SPONGOSTAN™ είναι μία αποστειρωμένη σκόνη από ζελατίνη χοίρειας προέλευσης, αδιάλυτη στο νερό, που ενδείκνυται για αιμοστατική χρήση μετά από εφαρμογή σε αιμορραγική επιφάνεια. Η σκόνη έχει υπόλευκο χρώμα.

Δράση

Η Σκόνη SPONGOSTAN™ έχει αιμοστατικές ιδιότητες. Η Σκόνη SPONGOSTAN™ απορροφάται πλήρως, με μικρή ιστική αντίδραση, όταν δεν χρησιμοποιείται σε πολύ μεγάλη ποσότητα. Όταν χρησιμοποιείται στην ενδεδειγμένη ποσότητα, η Σκόνη 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 της σε αιμορραγικό βλεννογόνο, η σκόνη υγροποιείται μέσα σε 2 έως 5 ημέρες.

Ενδεδειγμένη Χρήση / Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε την Σκόνη 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 την Σκόνη SPONGOSTAN™ ενδαγγειακά, διότι υπάρχει κίνδυνος εμβολής.
- Μην χρησιμοποιείτε την Σκόνη SPONGOSTAN™ σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο χοίρειας προέλευσης.

Προειδοποιήσεις

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 43 4/3/17 12:39 PM

να απαιτηθεί επανεπέμβαση για να αφαιρεθεί το μολυσμένο υλικό και να επιτραπεί η παροχέτευση του τραύματος.

- Η Σκόνη 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. Η Σκόνη 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.
- Η Σκόνη SPONGOSTAN™ πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να αφαιρείται μόλις επιτευχθεί η αιμόσταση, λόγω της πιθανότητας μετατόπισης του προϊόντος ή συμπίεσης άλλων γειτονικών ανατομικών δομών. Η Σκόνη 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. Συνιστάται η αποφυγή εφαρμογής υπερβολικής ποσότητας σκόνης. Η Σκόνη SPONGOSTAN™ μπορεί να διασταλεί, με αποτέλεσμα κίνδυνο νευρικής βλάβης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Σκόνης SPONGOSTAN™ για χρήση σε οφθαλμικές επεμβάσεις δεν έχει προσδιοριστεί.
- Η Σκόνη SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο αιμορραγίας μετά τον τοκετό ή μηνορραγίας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Σκόνης SPONGOSTAN™ για χρήση σε παιδιά και εγκύους δεν έχει προσδιοριστεί.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η Σκόνη SPONGOSTAN™ διατίθεται αποστειρωμένη και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί. Οι ανοιγμένες συσκευασίες Σκόνης SPONGOSTAN™ που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.

Προσοχή: Παρά το γεγονός ότι ο επιπωματισμός κοιλοτήτων για την επίτευξη αιμόστασης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ενδείκνυται σε ορισμένες περιπτώσεις, η Σκόνη 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 Σκόνης SPONGOSTAN™ που απαιτείται για την επίτευξη αιμόστασης. Μόλις επιτευχθεί αιμόσταση, τυχόν επιπλέον ποσότητα Σκόνης SPONGOSTAN™ πρέπει να αφαιρείται.

Προσοχή: Η Σκόνη SPONGOSTAN™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλώματα συλλογής αυτόλογου αίματος. Έχει αποδειχθεί ότι υπολείμματα αιμοστατικών παραγόντων με βάση το

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 44 4/3/17 12:39 PM

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: Η Σκόνη 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: Η Σκόνη 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 της Σκόνης 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, η Σκόνη 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

Η Σκόνη SPONGOSTAN™ παρέχεται σε δοχείο με 1γραμ. σκόνης τουλάχιστον, σε ένα φάκελο με μεταλλικά τοιχώματα.

Φύλαξη και χειρισμός

Η Σκόνη SPONGOSTAN™ πρέπει να φυλάσσεται στεγνή σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 15 °C–30 °C. Συνιστάται η χρήση της σκόνης 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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 45 4/3/17 12:39 PM

ή έχει βραχεί, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι διασφαλισμένη και το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
Κατά την αφαίρεση της Σκόνης SPONGOSTAN™ από τη συσκευασία πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. Χρησιμοποιήστε μόνο την ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα για την επίτευξη αιμόστασης.
Η Σκόνη SPONGOSTAN™ μπορεί να τοποθετηθεί στο σημείο της αιμορραγίας εμποτισμένο με στείρο ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (στείρος φυσιολογικός ορός) ή με στείρο διάλυμα θρομβίνης για τοπική χρήση.†
Οι ανοιγμένοι φάκελοι Σκόνης SPONGOSTAN™ πρέπει να απορρίπτονται, καθώς δεν προβλέπεται η επαναχρησιμοποίηση και/ή η επαναποστείρωσή τους.

Για την παρασκευή αλοιφής σε μορφή ζύμης, χρησιμοποιήστε 4 ml-10ml φυσιολογικού ορού ή θρομβίνης· η ποσότητα εξαρτάται από την απαιτούμενη ρευστότητα της αλοιφής. Η παρασκευή μπορεί να γίνει με μία από τις μεθόδους που ακολουθούν:

- Ανοίξτε το δοχείο, προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα στείρου φυσιολογικού ορού ή θρομβίνης στο δοχείο, επανατοποθετήστε το καπάκι και ανακινήστε το έως ότου σχηματισθεί αλοιφή σε μορφή ζύμης Ή,
- Ανοίξτε το δοχείο, προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα στείρου φυσιολογικού ορού ή θρομβίνης στο δοχείο και αναδέψτε έως ότου σχηματισθεί αλοιφή σε μορφή ζύμης, Ή
- Ανοίξτε το δοχείο, αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα αποστειρωμένο κύπελλο, προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα στείρου φυσιολογικού ορού ή θρομβίνης στο δοχείο και αναδέψτε έως ότου σχηματισθεί αλοιφή σε μορφή ζύμης.

Όταν απαιτείται εφαρμογή της αλοιφής σε ρευστή μορφή με τη χρήση σύριγγας, χρησιμοποιήστε την μέθοδο που ακολουθεί:
1) Προσθέστε την απαιτούμενη ποσότητα στείρου φυσιολογικού ορού ή διαλύματος θρομβίνης σε ένα δοχείο ανάμιξης.
2) Ανακινήστε το έως ότου σχηματισθεί αλοιφή.
3) Πληρώστε τη σύριγγα με αλοιφή.
4) Προσαρτήστε ένα απλικατέρ, και κόψτε το στο μήκος που επιθυμείτε εάν χρειάζεται.
5) Εφαρμόστε το προϊόν στην περιοχή που θέλετε.

Μπορεί να γίνει εφαρμογή ή επάλειψη της αλοιφής αυτής σε αιμορραγική επιφάνεια για έλεγχο της αιμορραγίας. Όταν σταματήσει η αιμορραγία, η πλεονάζουσα ποσότητα πρέπει να αφαιρεθεί.

†Σημείωση: Η χρήση θρομβίνης δεν καλύπτεται από την πιστοποίηση της ΕΚ και την έγκριση της απορροφήσιμης αιμοστατικής σκόνης ζελατίνης SPONGOSTAN™ από τη HSA (Health Sciences Authority-Αρχή επιστημών υγείας, Σιγκαπούρη).

Σύνταξη φυλλαδίου: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 46 4/3/17 12:39 PM

(HU) Leírás

A SPONGOSTAN™ felszívódó vérzéscsillapító zselatin por steril, vízben nem oldódó, sertés zselatin por, a vérző felületen alkalmazva vérzéscsillapításra használható. Megjelenése piszkosfehér színű.

Tevékenység

A SPONGOSTAN™ por vérzéscsillapító tulajdonsággal rendelkezik. A SPONGOSTAN™ por teljesen felszívódik, és ha nem használják fel nagy mennyiségben, akkor kis szövetreakcióval jár. Megfelelő mennyiségben történő alkalmazása során a SPONGOSTAN™ por 4-6 héten belül teljesen felszívódik. Egy állatkísérletes implantációs vizsgálatban a szövetreakciókat jelentéktelennek osztályozták a makroszkópos vizsgálat során, és mérsékeltnek osztályozták a SPONGOSTAN™ szivaccsal történő mikroszkopikus vizsgálat során. A vérző nyálkahártya területeken alkalmazva 2-5 napon belül válik cseppfolyóssá.

Tervezett használat/Javallatok

A SPONGOSTAN™ por steril nátrium-klorid 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™ por thrombinnal együtt is alkalmazható.[1]

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztetések

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 47 4/3/17 12:39 PM

- Amennyiben lehetséges, a sikeres vérzéscsillapítás után el kell távolítani a SPONGOSTAN™ port az elmozdulásának vagy a közeli anatómiai struktúrák kompressziójának lehetősége miatt. A SPONGOSTAN™ port el kell távolítani az alkalmazás helyéről, ha csontos nyílás közelében, a csontvégeknél, gerincvelőnél és/vagy látóidegnél és a látóideg kereszteződésnél kerül felhasználásra.
- A SPONGOSTAN™ por biztonsága és hatékonysága még nem igazolt a szemészeti eljárások esetében.
- A SPONGOSTAN™ por alkalmazása nem javasolt a szülés utáni vérzés vagy a menorrhagia csillapítására.
- A SPONGOSTAN™ por hatékonysága és biztonsága nem igazolt gyermekek és a terhes nők esetében.

Figyelmeztetés

Vigyázat: A SPONGOSTAN™ por steril termékként kerül forgalmazásra és nem sterilizálható újra. A fel nem használt nyitott SPONGOSTAN™ poros csomagokat meg kell semmisíteni.

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

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

Vigyázat: A SPONGOSTAN™ port nem ajánlott autológ transzfúzió esetén alkalmazni. Igazolt, hogy a kollagén alapú hemosztatikus hatóanyag 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™ por 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™ por nem használható a koagulációs rendellenességek elsődleges kezelésére.

Vigyázat: Bár a SPONGOSTAN™ por más hatóanyagokkal például helyi hatású thrombinnal, antibiotikumos oldattal vagy porral történő kombinált használatának hatékonyságát még nem

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 48 4/3/17 12:39 PM

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 termékleírását 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™ por nem hagyható a vesemedencében, vesekelyhekben, húgyhólyagban, húgycsőben vagy a húgyvezetékben, hogy kirekessze a lehetséges kőképződési gócpontokat.

Szállítás módja
SPONGOSTAN™ port minimum 1 gramm port tartalmazó tartályban, fólia csomagolásban szállítjuk.

Tárolás és kezelés
A SPONGOSTAN™ port száraz, ellenőrzött 15 °C-30 °C fokos szobahőmérsékleten kell tárolni.
Javasolt a SPONGOSTAN™ por 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™ por csomagolásból történő kivételéhez. Csak a hemosztázis fenntartásához szükséges minimális mennyiséget használja fel.
A SPONGOSTAN™ port steril izotoniás nátrium-klorid oldattal (steril fiziológiás sóoldattal) vagy steril helyi hatású thrombin oldattal átitatva kell a vérző helyen alkalmazni.†
A nyitott SPONGOSTAN™ poros csomagokat meg kell semmisíteni, mert újrafelhasználásuk vagy újrasterilizálásuk tilos.

4 ml-10ml sóoldat vagy thrombin segítségével nyúlós kenőcs készíthető. A felhasznált oldat mennyisége függ attól, hogy milyen folyékony kenőcsre van szükség. A kenőcs a következő eljárások egyikével készíthető el:

- Nyissa ki a tartályt, öntse a szükséges mennyiségű steril sóoldatot vagy thrombint a tartályba, csatolja vissza a tartály fedelét, és pasztaképződésig rázza a tartályt. VAGY
- Nyissa ki a tartályt, öntse a szükséges mennyiségű steril sóoldatot vagy thrombint a tartályba, és pasztaképződésig keverje. VAGY
- Nyissa ki a tartályt, ürítse tartalmát egy steril csőrőspohárba, adja hozzá a szükséges mennyiségű steril sóoldatot vagy thrombint, és pasztaképződésig keverje.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 49 4/3/17 12:39 PM

Ha a kenőcsöt fecskendőn keresztül folyékony anyagként használná, akkor a következő eljárást kell alkalmazni.

1) Adja a szükséges mennyiségű steril sóoldatot vagy thrombin oldatot egy keverőtartályba.
2) Kenőcsképződésig rázza.
3) Töltse vissza a fecskendőbe.
4) Bármilyen kívánt hosszúságra vágott felrakóeszköz hegyet csatlakoztathat (ha lehetséges).
5) Oszlassa szét a terméket a kívánt helyen.

A létrejött kenőcs a vérző felületre kenhető vagy nyomható a vérzéscsillapítás érdekében. Ha a vérzés elállt, a többlet terméket el kell távolítani.

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

A nyomtatvány elkészítésének ideje: 2017/03

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 50 4/3/17 12:39 PM

(IT) Descrizione

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

Meccanismo d'azione

SPONGOSTAN™ Polvere possiede proprietà emostatiche. Viene riassorbito completamente, con limitata reazione tissutale, se utilizzato in quantità non eccessive. Se applicato nelle quantità indicate, 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 del prodotto compreso fra 2 e 5 giorni.

Indicazioni

SPONGOSTAN™ Polvere, saturato con soluzione salina sterile, trova indicazione nelle procedure chirurgiche, eccettuati gli interventi oftalmici, per ottenere l'emostasi, qualora il controllo delle emorragie capillari, stillicidi, emorragie venose o arteriolari mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sia impraticabile o inefficace. Anche se non richiesto, SPONGOSTAN™ Polvere può essere utilizzato con trombina per raggiungere l'emostasi.[1]

Controindicazioni

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

Avvertenze

- SPONGOSTAN™ Polvere 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™ Polvere in presenza di infezioni. Particolare cautela è richiesta nell'uso del prodotto in aree contaminate del corpo. In caso 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.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 51 4/3/17 12:39 PM

- Non utilizzare SPONGOSTAN™ Polvere in caso di forte emorragia arteriosa, o di ristagno di sangue o gli altri liquidi organici, né nei casi in cui la sede emorragica sia totalmente occultata dal sangue. SPONGOSTAN™ Polvere 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™ Polvere per evitare il rischio di spostamento del prodotto o di compressione delle altre strutture anatomiche adiacenti. Rimuovere SPONGOSTAN™ Polvere dalla sede di applicazione se utilizzato nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nervo e chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti. Particolare cautela è richiesta nell'evitare di comprimere eccessivamente il prodotto, per prevenire il rischio potenziale di danno ai nervi causato dal suo aumento di volume.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di SPONGOSTAN™ Polvere negli interventi oftalmici.
- Non utilizzare SPONGOSTAN™ Polvere per il controllo di emorragie post-partum o in caso di menorragia.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di SPONGOSTAN™ Polvere nei bambini e nelle donne in gravidanza.

Precauzioni d'uso

Attenzione: SPONGOSTAN™ Polvere viene fornito sterile e non deve essere risterilizzato. Smaltire le confezioni aperte ed inutilizzate.

Attenzione: Anche se a volte, da un punto di vista chirurgico, è indicato riempire la cavità per raggiungere l'emostasi, SPONGOSTAN™ Polvere 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™ Polvere necessaria per raggiungere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere con attenzione il prodotto in eccesso.

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

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 52 4/3/17 12:39 PM

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

Attenzione: Non sono state condotte sperimentazioni cliniche controllate finalizzate a valutare la sicurezza e l'efficacia di SPONGOSTAN™ Polvere 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.[1]

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

Attenzione: Nelle procedure urologiche, SPONGOSTAN™ Polvere 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™ Polvere è fornito in un contenitore da almeno 1 grammo di polvere, contenuto in una busta alufoil.

Conservazione e manipolazione
Conservare SPONGOSTAN™ Polvere 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™ Polvere dalla confezione osservando sempre una tecnica asettica. Utilizzare solo la quantità minima necessaria per raggiungere l'emostasi.
SPONGOSTAN™ Polvere può essere applicato alla sede emorragica saturato con soluzione sterile isotonica di cloruro di sodio (salina sterile) oppure con soluzione sterile di trombina topica.[1]

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 53 4/3/17 12:39 PM

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

È possibile ottenere un preparato di consistenza pastosa utilizzando 4 ml-10 ml di soluzione salina o di trombina, la cui quantità dipende dalla fluidità richiesta dell'impasto. Preparare il prodotto in base a una delle seguenti metodiche:

- aprire il contenitore, aggiungervi la quantità richiesta di soluzione salina o di trombina, richiudere il coperchio e agitare fino a formare una soluzione di consistenza pastosa, OPPURE
- aprire il contenitore, aggiungervi la quantità richiesta di soluzione salina o di trombina e mescolare fino a formare una soluzione di consistenza pastosa, OPPURE
- aprire il contenitore, versare il contenuto in un beaker, aggiungervi la quantità richiesta di soluzione salina o di trombina e mescolare fino a formare una soluzione di consistenza pastosa.

Se il prodotto deve essere applicato mediante una siringa sotto forma di pasta fluida, seguire la seguente metodica:

1) aggiungere la quantità richiesta di soluzione salina o di trombina al contenitore di miscelazione;
2) agitare fino a formare una soluzione di consistenza pastosa;
3) estrarre lo stantuffo e riempire la siringa con la soluzione pastosa ottenuta;
4) inserire lo stantuffo nella siringa;
5) erogare il prodotto.

La pasta ottenuta può essere spalmata o compressa sulla superficie emorragica per controllare l'emorragia. Una volta ottenuta l'emostasi, rimuovere il prodotto.

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

Data di stesura del foglio illustrativo: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 54 4/3/17 12:39 PM

LV Apraksts

SPONGOSTAN™, absorbējams hemostāzes želatīna pulveris, ir sterils, ūdens necaurlaidīgs, elastīgs, no dzīvniekiem iegūta želatīna absorbējams pulveris, kas paredzēts hemostāzes sasniegšanai, uzliekot to uz asiņojošas virsmas. Pulveris nav koši balts.

Iedarbība

SPONGOSTAN™ pulverim ir hemostatiskas īpašības. SPONGOSTAN™ pulveris pilnībā absorbējas ar mazu audu reakciju, ja netiek lietots pārāk lielos daudzumos. Ja SPONGOSTAN™ pulveris tiek lietots atbilstošos daudzumos, tas pilnībā absorbējas 4 līdz 6 nedēļu laikā. Implantācijas pētījumā dzīvniekiem, vērojot SPONGOSTAN™ tamponu makroskopiski, audu reakcija tika klasificēta kā nenozīmīga, vērojot mikroskopiski – kā mērena. Ja tamponu uzliek uz asiņojošas gļotādas, tas 2 līdz 5 dienu laikā pārvēršas šķidrumā.

Izmantošanas mērķis/Indikācijas

SPONGOSTAN™ pulveris, lietojot to piesūcinātu ar sterilu nātrija hlorīda šķīdumu, paredzēts izmantošanai ķirurģiskās procedūrās (izņemot oftalmoloģiskās) hemostāzei, kad kapilāru asiņošanas, asins sūkšanās, vēnu un arteriolu asiņošanas apturēšana ar spiedienu, nosiešanu vai citām tradicionālām procedūrām, nav efektīva vai praktiska. Lai arī nav nepieciešams, hemostāzes sasniegšanai SPONGOSTAN™ pulveri var lietot ar trombīnu.[1]

Kontrindikācijas

- Nelietot SPONGOSTAN™ pulveri, veicot iegriezumus ādā, jo tas var traucēt sadzīt ādas malām. Šo traucējumu iemesls ir želatīna mehāniska iejaukšanās, kas nav sekundāra būtiskiem traucējumiem brūces sadzīšanā.
- Nelietot SPONGOSTAN™ pulveri intravaskulāros nodalījumos, jo pastāv embolu veidošanās risks.
- Nelietot SPONGOSTAN™ pulveri pacientiem, kuriem ir alerģija pret cūku kolagēnu.

Brīdinājumi

- SPONGOSTAN™ pulveris nav paredzēts kā aizvietotājs pedantisku ķirurģisku metožu un atbilstošu ligatūru piemērošanai vai citu tradicionālu procedūru hemostāzei.
- SPONGOSTAN™ pulveri nedrīkst izmantot infekcijas gadījumā. SPONGOSTAN™ pulveris uzmanīgi jālieto inficētās ķermeņa daļās. Ja vietās, kur uzlikts SPONGOSTAN™ pulveris, parādās infekcijas vai sastrutojuma pazīmes, var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu inficēto materiālu un atvieglotu drenāžu.
- SPONGOSTAN™ pulveri nedrīkst izmantot artēriju asiņošanas sūknēšanas gadījumos. To nedrīkst lietot, ja asinis vai citi šķidrumi tiek apvienoti vai ja tiek gremdēta asiņošanas vieta. SPONGOSTAN™ pulveris asiņojošai vietai nedarbosies kā tampons vai aizbāznis, tas arī nenoslēgs aiz tampona sakrājušās asinis.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 55 4/3/17 12:39 PM

- Ja iespējams, SPONGOSTAN™ pulveris jānoņem, tiklīdz sasniegta hemostāze, jo ierīce var pārvietoties vai arī var tikt saspiesti citi blakus esošie orgāni. SPONGOSTAN™ pulveris jānoņem, ja tas uzlikts iekšpusē, apkārt vai tuvumā: skaustam, kaulu robežu vietām, mugurkaulā un/vai optiskā nervā un acu zīlītē. Tas jādara rūpīgi, lai izvairītos no nospiešanas. SPONGOSTAN™ pulveris var radīt pietūkumu, kas var būt par iemeslu iespējamiem nervu bojājumiem.
- SPONGOSTAN™ pulvera lietošanas drošības un efektivitāte oftalmoloģiskās procedūrās nav noteikta.
- SPONGOSTAN™ pulveri nevajadzētu izmantot asiņošanas kontrolēšanai pēc dzemdībām vai menorāģijai.
- SPONGOSTAN™ pulvera drošība un efektivitāte bērniem un grūtniecēm nav noteikta.

Lietošanas piesardzība

Uzmanību: SPONGOSTAN™ pulveris tiek piegādāts kā sterils produkts un to nevar sterilizēt atkārtoti. Atvērti un neizmantoti SPONGOSTAN™ pulvera iepakojumi jāizmet.

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

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

Uzmanību: SPONGOSTAN™ pulveri nevajadzētu izmantot kopā ar autologu asinsrites uzturēšanu. Ir uzskatāmi pierādīts, ka uz kolagēnu balstīti hemostāzes aģentu fragmenti var izkļūt caur asins izpūšanas sistēmu 40µ pārliešanas filtriem.

Uzmanību: Ir ziņots par nepilnīgu absorbēšanu un dzirdes zaudēšanu saistībā ar SPONGOSTAN™ izmantošanu bungādiņas operācijas laikā.

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

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 56 4/3/17 12:39 PM

Uzmanību: Lai arī SPONGOSTAN™ pulvera lietošanas kopā ar citiem aģentiem, piemēram, vietējiem trombīniem, antibiotiku šķīdumiem vai antibiotiku pulveriem, drošība un efektivitāte nav novērota klīniskos 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™ pulveris nedrīkst palikt nieru sīnusos, kalicēs, urīnpūslī, urīnizvadkanālā vai urīnvados, lai samazinātu akmeņu veidošanās risku.

Iepakojums
SPONGOSTAN™ pulveris tiek piegādāts trauciņā ar minimālo daudzumu – 1 grams pulvera folijas maisiņā.

Uzglabāšana un lietošana
SPONGOSTAN™ pulveris jāuzglabā sausā telpā ar kontrolētu temperatūru no 15 °C līdz 30 °C.
Ieteicams izmantot SPONGOSTAN™ pulveri, tiklīdz tā iepakojums ir atvērts.

Lietošanas norādījumi
Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iesaiņojums nav bojāts. Ja iesaiņojums ir bojāts vai slapjš, nevar tikt garantēta sterilitāte, un iepakojuma saturu nedrīkst lietot.
SPONGOSTAN™ pulveris jāizņem no iepakojuma, ievērojot sterilitāti. Izmantojiet tikai minimālo nepieciešamo daudzumu, lai sasniegtu hemostāzi.
SPONGOSTAN™ pulveri var uzlikt uz asiņojošās vietas piesūcinātu ar sterilu izotonisku vārāmās sāls šķīdumu (sterilu fizioloģisko šķīdumu) vai sterilu vietēja trombīna šķīdumu.†
Vaļējas SPONGOSTAN™ pulvera paciņas jāizmet, jo tās nav paredzētas atkārtotai lietošanai un/vai atkārtotai sterilizācijai.

Var sagatavot mīklveidīgu masu, izmantojot 4 ml–10 ml fizioloģiskā šķīduma vai trombīna, izmantotais daudzums atkarīgs no nepieciešamās masas šķidruma pakāpes.
Sagatavošanu var veikt, izmantojot kādu no šīm metodēm:
- atveriet trauciņu, pievienojiet trauciņā nepieciešamo sterila fizioloģiskā šķīduma vai trombīna daudzumu, uzlieciet atpakaļ vāciņu un sakratiet to līdz, izveidojas mīklveidīga masa;
- atveriet trauciņu, pievienojiet trauciņā nepieciešamo sterila fizioloģiskā šķīduma vai trombīna daudzumu un maisiet, līdz izveidojas mīklveidīga masa;

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 57 4/3/17 12:39 PM

- atveriet trauciņu, ieberiet tā saturu sterilā mērglāzē, pievienojiet trauciņā nepieciešamo sterila fizioloģiskā šķīduma vai trombīna daudzumu un maisiet, līdz izveidojas mīklveidīga masa.

Ja nepieciešams masu kā plūstošu materiālu uzlikt caur šļirci, izmantojiet šādu metodi:

1) pievienojiet nepieciešamo sterila fizioloģiskā šķīduma vai trombīna šķīduma daudzumu maisīšanas traukā;
2) sakratiet, līdz izveidojas masa;
3) pievienojiet to šļircei;
4) pievienojiet kādu novadīšanas uzgali, ja iespējams, pielāgojot to vēlamajam garumam;
5) dozējiet produktu.

Rezultātā izveidojusies masa var tikt uzziesta vai piespiesta asiņojošai virsmai, lai apturētu asiņošanu. Kad asiņošana pārtraukta, pārpalikums ir jānoņem.

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

Informācijas lapa sagatavota: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 58 4/3/17 12:39 PM

(LT) Aprašymas

SPONGOSTAN™ absorbuojamieji hemostatiniai želatininiai milteliai yra sterilūs, vandenyje netirpstantys, pagaminti iš kiaulės. Preparatas dedamas ant kraujuojančio paviršiaus kraujavimui stabdyti. Milteliai yra beveik baltos spalvos.

Veikimas

SPONGOSTAN™ milteliai turi hemostatinių savybių. SPONGOSTAN™ milteliai visiškai sugeria skystį ir beveik nesukelia audinio reakcijos, jei jie naudojami saikingai (jei nėra perteklius). Naudojant tinkamą SPONGOSTAN™ miltelių 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™ tamponą). Dedant ant kraujuojančių gleivėtų vietų, šie milteliai pavirsta skysčiu per 2-5 dienas.

Paskirtis/indikacijos

SPONGOSTAN™ milteliai, prisotinti sterilaus natrio chlorido tirpalo, naudojami kaip hemostatikas atliekant chirurgines procedūras (išskyrus akių), kai kapiliarinio, lėto, veninio ir arteriolinio kraujavimo stabdymas užspaudžiant, ligatūra ir kitais įprastais būdais yra neveiksmingas arba nepraktiškas. Nors tai nėra būtina, SPONGOSTAN™ milteliai kraujavimui sustabdyti gali būti naudojami su trombinu.[1]

Kontraindikacijos

- SPONGOSTAN™ milteliai nenaudotini odos įpjovose, nes jie gali trukdyti suaugti odos kraštams. Šiuo atveju žaizda negytų dėl medžiagos mechaninio želatinos įterpimo, o ne dėl želatinai būdingo žaizdų gijimo stabdymo.
- SPONGOSTAN™ milteliai nenaudotini kraujagyslių ertmėse, nes gali sukelti embolizaciją.
- SPONGOSTAN™ milteliai nenaudotini pacientams, kurie yra alergiški kiaulių kolagenui.

Įspėjimai

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 59 4/3/17 12:39 PM

- Jei įmanoma, SPONGOSTAN™ miltelius reikia iškart pašalinti, kai žaizda nustoja kraujuoti, nes palikus jie gali išjudinti kitų netoliese esančių anatominių struktūrų įtaisą arba sumažinti suspaudimą. SPONGOSTAN™ milteliai turi būti pašalinti, kai jie naudojami kaulo angos, izoliuotų kaulo vietų, stuburo smegenų ir/arba regos nervo bei kryžmės viduje, arti šių vietų arba aplink jas. Atsargiai dozuotinas preparato kiekis, kad būtų išvengta jo pertekliaus. SPONGOSTAN™ milteliai gali išbrinkti ir pažeisti nervą.
- SPONGOSTAN™ miltelių naudojimo atliekant akių procedūras saugumas bei veiksmingumas nenustatytas.
- SPONGOSTAN™ milteliai nenaudotini kraujavimui po gimdymo arba gausiam kraujavimui mėnesinių metu sustabdyti.
- SPONGOSTAN™ miltelių naudojimo vaikams ir nėščioms moterims saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

Atsargumo priemonės

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

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

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

Įspėjimas: SPONGOSTAN™ milteliai 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 atveju.

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

Įspėjimas: SPONGOSTAN™ milteliai nenaudotini pirminiam krešėjimo sutrikimų gydymui.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 60 4/3/17 12:39 PM

Įspėjimas: Nors SPONGOSTAN™ miltelių 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 milteliais 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™ miltelių inkstų geldelėse, inkstų taurelėse, šlapimo pūslėje, šlaplėje arba šlapimtakiuose, kad būtų išvengta potencialių akmenų susidarymo židinių.

Tiekimo forma
SPONGOSTAN™ milteliai tiekiami įpakuoti į folinius maišelius ir įdėti į indelį, kuriame yra mažiausiai 1 gramas miltelių.

Laikymas ir priežiūra
SPONGOSTAN™ milteliai turi būti laikomi sausoje vietoje, reguliuojamoje (15°C-30°C) kambario temperatūroje. Atidarius pakuotę, SPONGOSTAN™ miltelius 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™ miltelius iš pakuotės, visada turi būti laikomasi sterilumo metodų. Kraujavimui sustabdyti naudotinas tik būtinas minimalus preparato kiekis.
SPONGOSTAN™ milteliai gali būti dedami ant kraujuojančios vietos, prisotinus juos sterilaus izotoninio natrio chlorido tirpalo (sterilaus fiziologinio tirpalo) arba sterilaus vietos trombino tirpalo.†
Atidarytos SPONGOSTAN™ miltelių pakuotės turi būti išmestos, nes jos netinkamos naudoti antrąkart ir/ar sterilizuoti.

Naudojant 4 ml-10 ml fiziologinio tirpalo arba trombino, galima paruošti minkštą masę; kiekis priklauso nuo masės takumo. Masė paruošiama naudojant vieną toliau nurodytų metodų:
- atidarykite indelį, įpilkite į jį reikiamą kiekį sterilaus fiziologinio tirpalo arba trombino, vėl uždėkite dangtelį ir sukratykite – kratykite tol, kol pasidarys minkšta masė;

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 61 4/3/17 12:39 PM

- atidarykite indelį, įpilkite į jį reikiamą kiekį sterilaus fiziologinio tirpalo arba trombino ir pamaišykite, kol pasidarys minkšta masė;
- atidarykite indelį, supilkite jo turinį į laboratorinę stiklinę, įpilkite į indelį reikiamą kiekį sterilaus fiziologinio tirpalo arba trombino ir pamaišykite, kol pasidarys minkšta masė.

Jei šis preparatas turi būti naudojamas su švirkštu, t. y. jei jį būtina paruošti kaip skystą medžiagą, rekomenduotina atlikti šiuos veiksmus:

1) Įpilkite reikiamą kiekį sterilaus fiziologinio tirpalo arba trombino tirpalo į maišymo indą;
2) sukratykite, kol medžiagos gerai susimaišys ir pasidarys skysta masė;
3) įtraukite į švirkštą šios masės;
4) uždėkite reikiamo ilgio antgalį;
5) paskirstykite produktą.

Kraujavimui sustabdyti paruošta masė gali būti užtepta arba išspausta ant kraujuojančio paviršiaus. Kai žaizda nustoja kraujuoti, reikia pašalinti medžiagos perteklių.

†Pastaba: SPONGOSTAN™ absorbuojamųjų hemostatinių želatininių miltelių EK sertifikavimas ir HSA (Singapūro Sveikatos mokslų valdžios institucijos) patvirtinimas neapima trombino naudojimo.

Informacinis lapelis parengtas: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 62 4/3/17 12:39 PM

(NO) Beskrivelse

SPONGOSTAN™ absorberbart hemostatisk gelatinpulver er et sterilt, vannuløselig, absorberbart grisegelatinpulver ment for blodstillende bruk ved påføring til blødende overflate. Pulveret er off-white av utseende.

Handlinger

SPONGOSTAN™ pulver har blodstillende egenskaper. SPONGOSTAN™ pulver absorberer fullstendig, med liten vevreaksjon, når det ikke brukes altfor store mengder. Ved bruk i passende mengde absorberes SPONGOSTAN™ pulver 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.

Formålsmessig bruk/indikasjoner

SPONGOSTAN™ pulver, gjennomfuktet med steril natriumkloridløsning, indikeres for kirurgiske inngrep (unntatt oftalmisk) for hemostase, der kontroll av blødning fra kapillærer, vener og arterioler med trykk, ligatur og andre konvensjonelle prosedyrer ikke er effektive eller upraktiske. Selv om det ikke er nødvendig, kan SPONGOSTAN™ pulver brukes med trombin for å stoppe blødningen.[1]

Kontraindikasjoner

- SPONGOSTAN™ pulver 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™ pulver skal ikke brukes i intravaskulære deler pga. faren for embolisering.
- SPONGOSTAN™ pulver skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor grisekollagen.

Advarsler

- SPONGOSTAN™ pulver er ikke ment som erstatning for omhyggelig kirurgisk teknikk og riktig applikasjon av ligatur eller andre konvensjonelle prosedyrer for å stanse blødning.
- SPONGOSTAN™ pulver skal ikke brukes ved infeksjon. SPONGOSTAN™ pulver skal brukes med forsiktighet på kontaminerte områder av kroppen. Hvis det utvikles infeksjon eller abscess der SPONGOSTAN™ pulver er posisjonert, kan det være nødvendig med ny operasjon for å fjerne infisert materiale og foreta drenering.
- SPONGOSTAN™ pulver 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™ pulver 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™ pulver skal fjernes hvis det er mulig når hemostase oppnås pga. muligheten for løsrivelse av produktet eller komprimering av andre nærliggende anatomiske strukturer. SPONGOSTAN™ pulver skal fjernes fra applikasjonsstedet ved bruk i,

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 63 4/3/17 12:39 PM

rundt eller i nærheten av åpninger i bein, områder med beinbegrensninger, ryggrad og/eller synsnerve og samling. Det må utvises forsiktighet for å unngå overpakking. SPONGOSTAN™ pulver kan svelle og skape potensial for nerveskade.

- Sikkerheten og effektiviteten til SPONGOSTAN™ pulver for bruk i oftalmiske prosedyrer er ikke fastsatt.
- SPONGOSTAN™ pulver skal ikke brukes for å kontrollere post-partum blødning eller menstruasjonsblødning.
- Sikkerheten og effektiviteten til SPONGOSTAN™ pulver har ikke blitt fastsatt for barn og gravide kvinner.

Forholdsregler

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

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

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

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

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

Advarsel: Selv om sikkerheten og effektiviteten til kombinert bruk av SPONGOSTAN™ pulver 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.[1]

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 64 4/3/17 12:39 PM

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

Levering

SPONGOSTAN™ pulver leveres i en beholder med minst 1 gram pulver, innen en foliepose.

Oppbevaring og håndtering

SPONGOSTAN™ pulver skal oppbevares tørt ved kontrollert romtemperatur på 15 °C-30 °C.
Det anbefales at SPONGOSTAN™ pulver 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™ pulver fra pakningen. Bruk kun minimal mengde som er nødvendig for å oppnå hemostase.
SPONGOSTAN™ pulver kan påføres blødningsstedet gjennomfuktet med steril isotonnatriumkloridløsning (steril saltvannsløsning) eller steril topisk trombinløsning.†
Åpne pakninger med SPONGOSTAN™ pulver skal kastes, siden disse ikke er ment for gjenbruk og/eller resterilisering.

En deiget masse kan klargjøres ved bruk av 4 ml-10 ml saltvannsløsning eller trombin, mengden som brukes avhenger av ønsket masseflyt. Tilberedningen kan utføres ved én av følgende metoder:

- Åpne beholderen, tilsett ønsket mengde steril saltvannsløsning eller trombin til beholderen, fest på lokket og rist inntil en deiget masse dannes, ELLER
- Åpne beholderen, tilsett ønsket mengde steril saltvannsløsning eller trombin til beholderen og rør inntil en deiget masse dannes, ELLER
- Åpne beholderen, tøm innholdet inn i sterilt beger, tilsett ønsket mengde steril saltvannsløsning eller trombin til beholderen og rør inntil en deiget masse dannes.

Ved behov for påføring av massen som flytende materiale gjennom en sprøyte, bruk følgende metode:

1) Tilsett nødvendig mengde steril saltvannsløsning eller trombinløsning til blandebeholder.
2) Rist inntil massen formes.
3) Last tilbake i sprøyten.
4) Fest en applikatorspiss, trim til ønsket lengde hvis det er aktuelt.
5) Fordel produktet.

Resultatmassen kan smøres eller trykkes mot den blødende overflaten for å kontrollere blødning. Når blødningen stopper, skal overflødig masse fjernes.

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

Hefte forberedt: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 65 4/3/17 12:39 PM

(PL) Opis

Wchłanialny żelatynowy proszek hemostatyczny SPONGOSTAN™ jest jałowym, nierozpuszczalnym w wodzie wchłanialnym proszkiem z żelatyny wieprzowej, przewidzianym do stosowania jako środek hemostatyczny nakładany na krwawiącą powierzchnię; proszek ma kolor złamanej bieli.

Działanie

Proszek SPONGOSTAN™ ma działanie hemostatyczne. Proszek SPONGOSTAN™ ulega całkowitemu wchłonięciu z minimalną reakcją tkanek, jeżeli nie był zastosowany w nadmiernej ilości. Proszek SPONGOSTAN™ użyty 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 proszek ulega upłynnieniu w ciągu 2 do 5 dni.

Przewidziane zastosowanie/Wskazania

Proszek SPONGOSTAN™ nasycony jałowym roztworem chlorku sodu wskazany jest do stosowania w zabiegach chirurgicznych (oprócz okulistycznych) w celu uzyskania hemostazy, gdy opanowanie krwawienia sączącego, z włośniczek, żył i tętniczek przez zastosowanie ucisku, podwiązywania lub innych konwencjonalnych metod jest nieskuteczne lub nieuzasadnione. Proszek SPONGOSTAN™ może być stosowany w połączeniu z trombiną w celu uzyskania hemostazy, chociaż nie jest to konieczne.†

Przeciwwskazania

- Nie stosować proszku 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 proszku SPONGOSTAN™ w przestrzeniach wewnątrznaczyniowych z uwagi na ryzyko wywołania zatoru.
- Nie stosować proszku SPONGOSTAN™ u pacjentów o stwierdzonej nadwrażliwości na kolagen wieprzowy.

Ostrzeżenia

- Proszek SPONGOSTAN™ nie może zastąpić starannej techniki chirurgicznej oraz właściwego stosowania podwiązek lub innych konwencjonalnych zabiegów hemostatycznych.
- Proszek SPONGOSTAN™ nie powinien być stosowany w przypadku występowania zakażenia. Proszek SPONGOSTAN™ powinien być stosowany z ostrożnością w skażonych obszarach ciała. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia lub ropnia w miejscu, gdzie zastosowano proszek SPONGOSTAN™, może być konieczna powtórna operacja w celu usunięcia zakażonego materiału i umożliwienia drenażu rany.
- Proszek SPONGOSTAN™ nie powinien być stosowany w przypadku tętniącego krwotoku tętniczego. Nie

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 66 4/3/17 12:39 PM

powinien być stosowany w miejscu akumulacji krwi lub innych płynów lub tam, gdzie źródło krwawienia jest przykryte płynem. Proszek SPONGOSTAN™ nie będzie działał jak tampon w miejscu krwawienia, ani też nie zamknie zbiornika krwi zebranej pod tamponem.

- Proszek SPONGOSTAN™ powinien być w miarę możliwości usunięty, gdy tylko zostanie opanowane krwawienie, z uwagi na możliwość przemieszczenia się materiału lub wywierania przez niego ucisku na otaczające struktury anatomiczne. Proszek SPONGOSTAN™ powinien być usunięty z miejsca zastosowania, jeżeli był użyty w miejscu lub w bliskości otworów lub kanałów kostnych, obszarów ograniczonych tkanką kostną, rdzenia kręgowego i/lub nerwu lub skrzyżowania wzrokowego. Należy zachować ostrożność, aby nie nałożyć nadmiernej ilości proszku. Proszek SPONGOSTAN™ może zwiększyć swoją objętość, stwarzając ryzyko uszkodzenia nerwów.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania proszku SPONGOSTAN™ w zabiegach okulistycznych nie zostały jeszcze ustalone.
- Proszek SPONGOSTAN™ nie powinien być stosowany do tamowania krwawienia poporodowego lub miesiączkowego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania proszku SPONGOSTAN™ u dzieci i kobiet w ciąży nie zostały jeszcze ustalone.

Środki ostrożności

Uwaga: Proszek SPONGOSTAN™ dostarczany jest jako produkt jałowy i nie powinien być powtórnie sterylizowany. Niewykorzystane, otwarte opakowania proszku SPONGOSTAN™ powinny być wyrzucone.

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

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

Uwaga: Proszek SPONGOSTAN™ nie powinien być stosowany 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.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 67 4/3/17 12:39 PM

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

Uwaga: Proszek SPONGOSTAN™ nie powinien być stosowany jako leczenie z wyboru zaburzeń krzepnięcia.

Uwaga: Chociaż dotychczas w kontrolowanych badaniach klinicznych nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania proszku 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 proszku SPONGOSTAN™ w miedniczkach nerkowych, kielichach nerkowych, pęcherzu, cewce moczowej lub moczowodach.

Dostarczana postać
Proszek SPONGOSTAN™ dostarczany jest w pojemniku zawierającym co najmniej 1 gram proszku, zamkniętym w foliowej saszetce.

Przechowywanie i obchodzenie się
Proszek SPONGOSTAN™ powinien być przechowywany w suchym miejscu o kontrolowanej temperaturze 15 °C–30 °C.
Zaleca się użycie proszku 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 proszku SPONGOSTAN™ z opakowania należy zawsze stosować zasady aseptyki. Należy stosować wyłącznie minimalną ilość proszku niezbędną do osiągnięcia hemostazy.
Proszek SPONGOSTAN™ może być nakładany na miejsce krwawienia po nasyceniu jałowym izotonicznym roztworem chlorku sodu (solą fizjologiczną) lub jałowym roztworem trombiny do stosowania miejscowego.†

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 68 4/3/17 12:39 PM

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

Można przygotować z proszku pastę o konsystencji ciasta, dodając roztworu soli lub trombiny w ilości 4 ml–10 ml (w zależności od pożądanej płynności pasty). Pasta może być przygotowana jedną z następujących metod:

- Otworzyć pojemnik, dodać do pojemnika odpowiednią ilość jałowego roztworu soli lub trombiny, zamknąć wieczko i wstrząsać pojemnikiem, aż utworzy się pasta, LUB
- Otworzyć pojemnik, dodać do pojemnika odpowiednią ilość jałowego roztworu soli lub trombiny i mieszać, aż utworzy się pasta, LUB
- Otworzyć pojemnik, przenieść zawartość do jałowej zlewki, dodać do zlewki odpowiednią ilość jałowego roztworu soli lub trombiny i mieszać, aż do utworzenia pasty.

Jeżeli konieczne jest nałożenie pasty w postaci półpłynnej, przy użyciu strzykawki, zastosować następującą metodę.

1) Dodać do pojemnika odpowiednią ilość jałowegoroztworu soli lub trombiny.
2) Wstrząsać, aż utworzy się pasta.
3) Wciągnąć do strzykawki.
4) Podłączyć do strzykawki końcówkę do nakładania, w razie potrzeby przycinając do odpowiedniej długości.
5) Nałożyć produkt.

Aby zatamować krwawienie można otrzymaną pastę rozsmarować lub docisnąć do krwawiącej powierzchni. Gdy krwawienie zostanie zatrzymane, należy usunąć nadmiar materiału.

†Uwaga: Stosowanie trombiny nie jest objęte certyfikatem WE i zatwierdzeniem Wchłanialnego Żelatynowego Proszku Hemostatycznego SPONGOSTAN™ przez singapurski Urząd ds. Nauk o Zdrowiu HSA.

Data przygotowania ulotki: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 69 4/3/17 12:39 PM

(PT) Descrição

O Hemostático de Gelatina Absorvível em Pó SPONGOSTAN™ é um pó de gelatina absorvível, esterilizado, insolúvel em água e de origem suína, destinado a utilização hemostática mediante aplicação numa superfície hemorrágica. O pó tem um aspecto esbranquiçado.

Actuação

O Pó SPONGOSTAN™ possui propriedades hemostáticas. O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ absorve completamente, provocando pouca reacção nos tecidos, quando não se utilizam quantidades excessivas. Quando usado em quantidades adequadas, o Hemostárico em Pó SPONGOSTAN™ é completamente absorvido 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 aplicado em regiões mucosas hemorrágicas, liquidifica no prazo de 2 a 5 dias.

Utilização prevista/Indicações

O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™, saturado 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, hemorragia de débito lento, hemorragia venosa e arteriolar por pressão, laqueação e outros procedimentos convencionais se revelam ineficazes ou pouco práticos. Embora não seja necessário, o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ pode ser usado com trombina para obter a hemóstase.†

Contra-indicações

- Não utilizar o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ no encerramento de incisões cutâneas, dado que tal pode interferir com a cicatrização dos bordos da pele. Esta interferência deve-se à interposição mecânica da gelatina e não é secundária a interferência intrínseca com a cicatrização de feridas.
- Não utilizar o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ em compartimentos intravasculares em virtude do risco de embolização.
- Não utilizar o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ em doentes com alergias comprovadas a colagénio de origem suína.

Advertências

- O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não se destina a ser utilizado 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.
- O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não deverá ser usado na presença de infecção. O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ deverá ser usado com

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 70 4/3/17 12:39 PM

precaução em áreas contaminadas do corpo. Caso se desenvolvam sinais de infecção ou abcesso nos locais de posicionamento do Hemostático em Pó SPONGOSTAN™, poderá ser necessária uma reoperação para retirar o material infectado e permitir a drenagem.

- O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não deverá ser usado em casos de hemorragia arterial pulsátil. Não deverá ser usado em locais de acumulação de sangue ou de outros fluidos ou em casos em que o ponto hemorrágico se encontre submerso. O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não irá actuar como tampão ou rolhão num local hemorrágico, nem irá encerrar uma área de sangue acumulado por detrás de um tampão.
- O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ deverá ser removido, se possível, após obtenção da hemóstase, dada a possibilidade de deslocamento do dispositivo ou de compressão de outras estruturas anatómicas; o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ deverá ser removido do local de aplicação quando for utilizado em/na proximidade de foramens ósseos, áreas de confinamento ósseo, medula espinal e/ou nervo e quiasma ópticos. Deverá usar-se de precaução para evitar um tamponamento excessivo. O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ pode desenvolver tumefacção, criando potencial para lesões nervosas.
- A segurança e eficácia do Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ para utilização em procedimentos oftalmológicos não se encontram estabelecidas.
- O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não deverá ser usado para controlo da hemorragia pós-parto ou menorragia.
- A segurança e eficácia do Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não se encontram estabelecidas em crianças nem em mulheres grávidas.

Precauções

Atenção: O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ é fornecido como um produto esterilizado e não pode ser reesterilizado. Embalagens abertas e não utilizadas de Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ devem ser descartadas.

Atenção: Embora o tamponamento de uma cavidade para a obtenção de hemóstase esteja por vezes cirurgicamente indicado, o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não deverá ser usado 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 Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ necessária para obter a hemóstase. Após a obtenção da hemóstase, qualquer excesso de Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ deve ser cuida dosamente removido.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 71 4/3/17 12:39 PM

Atenção: O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não deverá ser usado 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: O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não deverá ser usado 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: O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não deverá ser usado para o tratamento primário de doenças de coagulação.

Atenção: Embora a segurança e eficácia da utilização combinada do Hemostático em Pó 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, o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ não deve ser deixado no bacinete renal, cálices renais, bexiga, uretra ou ureteres para eliminar os focos potenciais para a formação de cálculos.

Apresentação

O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ é fornecido num recipiente com um mínimo de 1 grama de pó, dentro de uma embalagem de folha de alumínio.

Armazenamento e Manuseamento

O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ deve ser armazenado a uma temperatura ambiente controlada, entre 15 °C e 30 °C.
Recomenda-se que o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ seja usado assim que a embalagem seja aberta.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 72 4/3/17 12:39 PM

Instruções de Utilização
Antes da utilização, inspeccione a embalagem para verificar se apresenta 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 o Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ da embalagem. Utilize apenas a quantidade mínima necessária para obter hemóstase.
O Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ pode ser aplicado no local hemorrágico, embebido em solução de cloreto de sódio isotónica esterilizada (solução salina esterilizada) ou em solução de trombina tópica esterilizada.†
As embalagens abertas de Hemostático em Pó SPONGOSTAN™ devem ser descartadas, dado que não se destinam a reutilização e/ou reesterilização.

Pode ser preparada uma pasta espessa, utilizando 4 ml a 10 ml de solução salina ou trombina, dependendo a quantidade usada da fluidez da pasta necessária.
A preparação pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos:
- Abra o recipiente, adicione a quantidade necessária de solução salina esterilizada ou trombina ao recipiente, volte a colocar a tampa e agite até que se forme uma pasta espessa, OU
- Abra o recipiente, adicione a quantidade necessária de solução salina esterilizada ou trombina ao recipiente e faça rodar até que se forme uma pasta espessa, OU
- Abra o recipiente, esvazie o conteúdo num copo medidor esterilizado, adicione a quantidade necessária de solução salina esterilizada ou trombina ao recipiente e faça rodar até que se forme uma pasta espessa.

Quando for necessário aplicar a pasta sob a forma de material fluido através de uma seringa, utilize o seguinte método:
1) Adicione a quantidade necessária de solução salina esterilizada ou solução de trombina ao recipiente de mistura.
2) Agite até que se forme uma pasta.
3) Proceda ao carregamento pela parte posterior da seringa.
4) Encaixe uma ponta de aplicação, cortando-a no comprimento desejado se tal for adequado.
5) Administre o produto.

A pasta resultante pode ser espalhada sobre ou pressionada contra a superfície hemorrágica para controlar a hemorragia. Quando a hemorragia estancar, o excesso deverá ser removido.

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

Folheto elaborado em: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 73 4/3/17 12:39 PM

(RO) Descriere

Pulberea hemostatică absorbabilă de gelatină SPONGOSTAN™ este o pulbere de gelatină porcină, sterilă, insolubilă în apă, absorbabilă, destinată utilizării în scop hemostatic prin aplicarea pe o suprafață care sângerează. Pulberea are aspect albicios.

Acțiuni

Pulberea SPONGOSTAN™ are proprietăți hemostatice. Pulberea SPONGOSTAN™ se absoarbe complet, cu o reacție tisulară minimă, dacă nu se folosesc cantități excesive. Utilizată în cantități adecvate, pulberea SPONGOSTAN™ este absorbită complet în 4–6 săptămâni. Într-un studiu de implantare a buretelui SPONGOSTAN™ la animale, reacțiile tisulare observate macroscopic au fost clasificate ca fiind neglijabile, iar cele observate microscopic ca fiind moderate. Dacă este aplicată pe sângerări din zona mucoasei, aceasta se lichefiază în 2–5 zile.

Domeniu de utilizare/Indicații

Utilizarea pulberii SPONGOSTAN™, saturată cu soluție sterilă de clorură de sodiu, este indicată în procedurile chirurgicale (cu excepția celor oftalmologice) pentru hemostază, când controlul hemoragiei capilare, maloase, venoase și arteriolare prin presiune, ligaturare și alte proceduri convenționale este ineficient sau impracticabil. Deși nu este necesar, pulberea SPONGOSTAN™ poate fi folosită cu trombină pentru obținerea hemostazei.†

Contraindicații

- Nu utilizați pulberea SPONGOSTAN™ pentru închiderea inciziilor la nivelul pielii, deoarece aceasta poate interfera cu vindecarea marginilor tegumentului. Această interferență este cauzată de interpunerea mecanică a gelatinei și nu se datorează interferenței intrinsece în vindecarea rănii.
- Nu utilizați pulberea SPONGOSTAN™ în compartimente intravasculare întrucât există riscul de embolizare.
- Nu utilizați pulberea SPONGOSTAN™ la pacienți cu alergie cunoscută la colagen porcin.

Avertismente

- Pulberea SPONGOSTAN™ nu este destinată pentru a fi folosită ca un substitut pentru tehnicile chirurgicale meticuloase și aplicarea corespunzătoare a ligaturilor sau a altor proceduri convenționale pentru hemostază.
- Pulberea SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizată în cazul existenței unei infecții. Pulberea SPONGOSTAN™ trebuie să fie utilizată cu precauție în zonele contaminate ale corpului. Dacă în locul în care a fost aplicată pulberea SPONGOSTAN™ apar semnele unor infecții sau abcese, s-ar putea să fie necesară redeschiderea operației pentru îndepărtarea materialului infectat și permiterea drenajului.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 74 4/3/17 12:39 PM

- Pulberea SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizată în cazuri de hemoragie arterială cu jet pulsatil. Nu trebuie utilizată în cazul acumulării de sânge sau alte fluide sau când punctul hemoragic este inundat. Pulberea SPONGOSTAN™ nu acționează ca un tampon sau un obturator în zona de sângerare și nici nu blochează o zonă de acumulare de sânge în spatele unui tampon.
- Pulberea SPONGOSTAN™ trebuie să fie îndepărtată, dacă este posibil, după obținerea hemostazei din cauza posibilității de deplasare a dispozitivului sau de compresie a altor structuri anatomice apropiate. Pulberea SPONGOSTAN™ trebuie să fie îndepărtată de la locul de aplicare când se utilizează în, în jurul sau în proximitatea unor foramene osoase, a unor zone închise de elemente osoase, a măduvei spinării și/sau a nervului optic ori a chiasmei optice. Trebuie avut grijă pentru a se evita împachetarea excesivă. Pulberea SPONGOSTAN™ se poate umfla, creând potențialul de deteriorare a nervilor.
- Siguranța și eficacitatea utilizării pulberii SPONGOSTAN™ în procedurile oftalmologice nu au fost stabilite.
- Pulberea SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizată pentru controlul sângerării post-partum sau al menoragiei.
- Siguranța și eficacitatea utilizării pulberii SPONGOSTAN™ la copii și femei gravide nu au fost stabilite.

Precauții

Precauție: Pulberea SPONGOSTAN™ este furnizată ca un produs steril și nu poate fi resterilizată. Ambalajele de pulbere SPONGOSTAN™ deschise nefolosite trebuie să fie aruncate.

Precauție: Deși meșajul unei cavități pentru hemostază este uneori indicat din punct de vedere chirurgical, pulberea SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizată în acest mod decât dacă se îndepărtează surplusul de produs care nu este necesar pentru menținerea hemostazei.

Precauție: Trebuie să fie utilizată doar cantitatea minimă de pulbere SPONGOSTAN™ necesară pentru obținerea hemostazei. După obținerea hemostazei, trebuie să fie îndepărtat cu grijă surplusul de pulbere SPONGOSTAN™.

Precauție: Pulberea SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizată împreună cu circuite de recuperare a sângelui autolog. S-a demonstrat că fragmentele agenților hemostatici pe bază de colagen pot trece prin filtrele de transfuzie de 40 µm ale sistemelor de evacuare a sângelui.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 75 4/3/17 12:39 PM

Precauţie: Au fost raportate cazuri de absorbţie incompletă şi pierderea auzului asociate cu utilizarea SPONGOSTAN™ în timpul timpanoplastiei.

Precauţie: Pulberea SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizată împreună cu adezivi pe bază de metilmetacrilat. Au fost raportate cazuri în care colagenul microfibrilar a redus rezistenţa adezivilor pe bază de metilmetacrilat utilizaţi pentru ataşarea dispozitivelor protetice pe suprafeţe osoase.

Precauţie: Pulberea SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizată ca tratament primar pentru tulburările de coagulare.

Precauţie: Deşi siguranţa şi eficacitatea utilizării combinate a pulberii SPONGOSTAN™ împreună cu alţi agenţi ca trombina administrată topic, antibioticele în soluţii sau sub formă de pulbere nu au fost evaluate în studii clinice controlate, dacă în opinia medicului utilizarea simultană a trombinei administrate topic sau a altor agenţi este recomandabilă din punct de vedere medical, trebuie să fie consultată literatura de specialitate referitoare la agentul respectiv pentru informaţii complete privind prescrierea.†

Precauţie: Siguranţa şi eficacitatea utilizării în proceduri urologice nu au fost stabilite prin studii clinice randomizate.

Precauţie: În procedurile urologice, pulberea SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie lăsată în pelvisul renal, caliciile renale, vezica urinară, uretră sau ureter pentru eliminarea potenţialelor focare de formare a calculilor.

Mod de prezentare

Pulberea SPONGOSTAN™ este furnizată într-un recipient cu minim 1 g de pulbere, introdus într-o pungă de plastic.

Depozitare şi manevrare

Pulberea SPONGOSTAN™ trebuie să fie depozitată în stare uscată în condiţii de temperatură controlată a camerei, între 15 °C – 30 °C.
Se recomandă ca pulberea SPONGOSTAN™ să fie utilizată imediat după deschiderea ambalajului.

Instrucţiuni de utilizare

Înainte de utilizare, verificaţi ambalajul în privinţa semnelor de deteriorare. Dacă ambalajul este deteriorat sau ud, sterilitatea nu poate fi garantată şi conţinutul nu trebuie utilizat.
Scoaterea pulberii SPONGOSTAN™ din ambalajul său trebuie să se realizeze întotdeauna printr-o tehnică sterilă. Utilizaţi doar cantitatea minimă necesară pentru obţinerea hemostazei.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 76 4/3/17 12:39 PM

Pulberea SPONGOSTAN™ poate fi aplicată pe zona de sângerare saturată cu soluție sterilă de clorură de sodiu izotonică (soluție salină sterilă) sau soluție sterilă de trombină topică.†
Ambalajele de pulbere SPONGOSTAN™ deschise trebuie să fie aruncate, deoarece acestea nu sunt destinate pentru reutilizare și/sau resterilizare.

Pasta de consistența aluatului se poate prepara folosind 4 ml – 10 ml de soluție salină sau soluție de trombină, cantitatea depinzând de fluiditatea necesară a pastei. Prepararea se poate realiza printr-una din următoarele metode:

- Deschideți recipientul, adăugați cantitatea necesară de soluție salină sterilă sau soluție sterilă de trombină în recipient, puneți capacul la loc și agitați până când se formează o pastă de consistența aluatului, SAU
- Deschideți recipientul, adăugați cantitatea necesară de soluție salină sterilă sau soluție sterilă de trombină în recipient și amestecați până când se formează o pastă de consistența aluatului, SAU
- Deschideți recipientul, goliți conținutul într-un vas steril, adăugați cantitatea necesară de soluție salină sterilă sau soluție sterilă de trombină în recipient și amestecați până când se formează o pastă de consistența aluatului.

Când pasta trebuie aplicată ca substanță fluidă printr-o seringă, utilizați următoarea metodă:

1) Adăugați cantitatea necesară de soluție salină sterilă sau soluție sterilă de trombină în recipientul de amestecare.
2) Agitați până la formarea pastei.
3) Reîncărcați în seringă.
4) Atașați vârful aplicator, ajustați la lungimea dorită, dacă este necesar.
5) Administrați produsul.

Pasta rezultată poate fi unsă sau presată pe suprafața care sângerează în vederea ținerii sub control a sângerării. La oprirea sângerării, surplusul trebuie să fie înlăturat.

†Notă: Utilizarea trombinei nu face obiectul certificării CE și aprobării H.S.A. (Autoritatea de Științe Medicale, Singapore) a pulberii hemostatice absorbabile de gelatină SPONGOSTAN™.

Data întocmirii prospectului: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 77 4/3/17 12:39 PM

(RU) Описание

Рассасывающийся гемостатический желатиновый порошок SPONGOSTAN™ – это стерильный нерастворимый в воде рассасывающийся порошок на основе свиного желатина, предназначенный для использования в качестве гемостатического средства, наносимого на кровоточащую поверхность. Порошок кремового цвета.

Действие

Порошок SPONGOSTAN™ обладает гемостатическими свойствами. Порошок SPONGOSTAN™ полностью рассасывается с незначительной тканевой реакцией, если он не используется в избыточном количестве. При использовании в соответствующих количествах порошок SPONGOSTAN™ полностью рассасывается в течение 4–6 недель. При исследованиях с имплантацией губки SPONGOSTAN™ животным тканевые реакции были классифицированы как незначительные при макроскопическом наблюдении и умеренные при микроскопическом наблюдении. При наложении на кровоточащие участки слизистой оболочки средство разжижается в течение 2–5 дней.

Назначение/показания

Порошок SPONGOSTAN™, пропитанный стерильным раствором хлорида натрия, показан к применению в ходе хирургических операций (за исключением офтальмологических) для остановки кровотечения, когда контроль капиллярного кровотечения, кровотечения с медленным просачиванием, а также венозного и артериолярного кровотечения при помощи оказания давления, наложения лигатур и использования других общепринятых методов неэффективен или нецелесообразен. Хотя в этом и нет необходимости, порошок SPONGOSTAN™ может использоваться в сочетании с тромбином для остановки кровотечения.†

Противопоказания

- Не используйте порошок SPONGOSTAN™ при закрытии разрезов кожи, поскольку это может повлиять на заживление краев разреза. Такое влияние вызвано механической интерпозицией желатина и не связано с влиянием на процессы заживления раны.
- Не помещайте порошок SPONGOSTAN™ во внутрисосудистое пространство ввиду риска развития эмболии.
- Не применяйте порошок SPONGOSTAN™ при лечении пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной коллаген.

Предупреждения

- Порошок SPONGOSTAN™ не может заменить безупречную технику хирурга, надлежащее лигирование и другие общепринятые методы остановки кровотечения.
- Порошок SPONGOSTAN™ не следует применять при наличии инфекции. На загрязненных

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 78 4/3/17 12:39 PM

участках тела порошок SPONGOSTAN™ следует использовать с осторожностью. Если в местах применения порошка SPONGOSTAN™ появляются признаки инфицирования или абсцесс, может понадобиться повторная операция для удаления инфицированного материала и обеспечения дренирования.

- Порошок SPONGOSTAN™ не следует использовать в случае пульсирующего артериального кровотечения. Средство не следует использовать в местах скопления крови или других жидкостей, а также если участок кровотечения находится не на поверхности. Порошок SPONGOSTAN™ не может служить тампоном или закупоривающей массой в месте кровотечения, а также использоваться для перекрытия области скопления крови за тампоном.
- Порошок SPONGOSTAN™ следует по возможности удалять после остановки кровотечения ввиду возможного смещения средства или сдавливания других соседних анатомических структур. Порошок SPONGOSTAN™ следует удалять из места применения при использовании в питательном отверстии кости, на участке костной границы, спинного мозга, зрительного нерва и зрительного перекреста, а также вокруг и вблизи таковых. Следует проявлять осторожность во избежание избыточного тампонирования. Порошок SPONGOSTAN™ может увеличиваться в объеме, создавая риск повреждения нервов.
- Безопасность и эффективность порошка SPONGOSTAN™ при использовании во время офтальмологических процедур не установлены.
- Порошок SPONGOSTAN™ не следует использовать для контроля послеродового внутриматочного кровотечения и меноррагии.
- Безопасность и эффективность порошка SPONGOSTAN™ для детей и беременных не установлены.

Меры предосторожности

Внимание! Порошок SPONGOSTAN™ поставляется в виде стерильного изделия и не подлежит повторной стерилизации. Неиспользованные вскрытые упаковки с порошком SPONGOSTAN™ подлежат утилизации.

Внимание! Хотя для тампонирования полости с целью остановки кровотечения иногда имеются хирургические показания, порошок SPONGOSTAN™ не следует использовать для этой цели, за исключением случаев, когда избыток средства, не являющийся необходимым для поддержания гемостаза, удаляется.

Внимание! Следует применять лишь минимальное количество порошка SPONGOSTAN™, необходимое для остановки кровотечения. После

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 79 4/3/17 12:39 PM

остановки кровотечения избыток порошка SPONGOSTAN™ следует осторожно удалить.

Внимание! Порошок SPONGOSTAN™ не следует использовать одновременно с резервированием аутологичной крови. Доказано, что фрагменты гемостатических средств на коллагеновой основе могут проникать сквозь трансфузионные фильтры 40 мкм систем очистки крови.

Внимание! Описаны случаи неполного рассасывания и потери слуха после использования порошка SPONGOSTAN™ при тимпанопластике.

Внимание! Порошок SPONGOSTAN™ не следует использовать одновременно с метилметакрилатными связующими веществами. Установлено, что микрофибриллярный коллаген уменьшает прочность метилметакрилатных связующих веществ, используемых для прикрепления протезных приспособлений к костным поверхностям.

Внимание! Порошок SPONGOSTAN™ не следует использовать для первичного лечения коагуляционных нарушений.

Внимание! Контролируемых клинических испытаний по оценке безопасности и эффективности совместного использования порошка SPONGOSTAN™ с другими средствами, такими как тромбин для местного применения и антибиотики в виде раствора или порошка, не проводилось; однако если врач считает одновременное использование тромбина для местного применения или других средств целесообразным с медицинской точки зрения, следует обратиться к документации о таких средствах для получения полноценной информации по их назначению.†

Внимание! Безопасность и эффективность использования в ходе урологических процедур не подтверждены рандомизированными клиническими исследованиями.

Внимание! При урологических процедурах не следует оставлять порошок SPONGOSTAN™ в почечной лоханке, почечной чашке, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках во избежание создания потенциальных очагов образования камней.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 80 4/3/17 12:39 PM

Форма выпуска
Порошок SPONGOSTAN™ поставляется в упакованном в пакет из фольги контейнере с количеством порошка не менее 1 г.

Хранение и обращение
Порошок SPONGOSTAN™ следует хранить в сухом месте при регулируемой комнатной температуре (15 °C–30 °C).
Рекомендуется использовать порошок SPONGOSTAN™ сразу после вскрытия упаковки.

Указания по применению
Перед использованием осмотрите упаковку на наличие признаков повреждений. Если упаковка повреждена, вскрыта или промокла, стерильность нельзя гарантировать и содержимое не подлежит использованию.
При извлечении порошка SPONGOSTAN™ из упаковки необходимо всегда соблюдать стерильность. Используйте лишь минимальное количество средства, необходимое для остановки кровотечения.
Порошок SPONGOSTAN™ может применяться в месте кровотечения, смоченным в стерильном изотоническом растворе хлорида натрия (стерильный физиологический раствор) либо стерильном растворе тромбина для местного применения.†
Вскрытые упаковки с порошком SPONGOSTAN™ подлежат утилизации, поскольку они не предназначены для повторного использования и повторной стерилизации.

Можно приготовить тестообразную пасту, используя 4 мл–10 мл физиологического раствора или тромбина в зависимости от нужной консистенции пасты. Приготовление возможно одним из следующих способов:
- Открыть контейнер, добавить туда необходимое количество стерильного физиологического раствора или тромбина, снова закрыть крышку и встряхнуть содержимое до образования тестообразной пасты; ИЛИ
- Открыть контейнер, добавить туда необходимое количество стерильного физиологического раствора или тромбина и перемешать содержимое до образования тестообразной пасты; ИЛИ
- Открыть контейнер, высыпать содержимое в лабораторный стакан, добавить туда необходимое количество стерильного физиологического раствора или тромбина и перемешать содержимое до образования тестообразной пасты.

При необходимости нанесения пасты в виде текучего материала через шприц используйте следующую технику:
1) Добавьте необходимое количество стерильного физиологического раствора или раствора тромбина в контейнер для замешивания.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 81 4/3/17 12:39 PM

2) Встряхните содержимое до образования пасты.
3) Наберите это содержимое в шприц.
4) Присоедините наконечник аппликатора, обрезав его до нужной длины (в соответствующих случаях).
5) Нанесите средство.

Полученную пасту можно намазывать или прижимать к кровоточащей поверхности для остановки кровотечения. После прекращения кровотечения избыток средства следует удалить.

†Примечание: на использование тромбина не распространяется сертификация в ЕС и разрешение Управления медицинских наук Сингапура в отношении рассасывающегося гемостатического желатинового порошка SPONGOSTAN™.

Вкладыш подготовлен: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 82 4/3/17 12:39 PM

(SK) Popis

Vstrebateľný hemostatický želatínový prášok SPONGOSTAN™ je sterilná, vodonerozpustná, vstrebateľná prášková bravčová želatína na hemostatické použitie aplikovaná na krvácajúci povrch. Prášok má sivobiely vzhľad.

Spôsob použitia

Prášok SPONGOSTAN™ má hemostatické vlastnosti. Prášok SPONGOSTAN™ sa dokonale vstrebáva a ak sa nepoužíva v nadmerných množstvách, vyvoláva minimálne reakcie tkaniva. Pri použití vo vhodnom množstve prášok SPONGOSTAN™ úplne vstrebe v priebehu 4 až 6 týždňov. V implantačnej štúdii so špongiou SPONGOSTAN™ na zvieratách boli reakcie tkaniva klasifikované ako zanedbateľné pri makroskopickeom pozorovaní a mierne pri mikroskopickom pozorovaní. Pri aplikovaní na krvácajúce mukózne oblasti sa rozpustí v priebehu 2 až 5 dní.

Zamýšľané použitie/indikácie

Prášok SPONGOSTAN™ v stave nasýtenom roztokom sterilného chloridu sodného je indikovaný pri chirurgických zákrokoch (okrem očných) ako hemostatikum, ak ošetrenie kapilárneho, venózneho alebo arteriolárneho krvácania a presakovania krvi podviazaním a inými konvenčnými postupmi nie je účinné alebo použiteľné. Hoci to nie je nevyhnutne potrebné, prášok SPONGOSTAN™ možno používať na dosiahnutie hemostázy s trombínom.†

Kontraindikácie

- Nepoužívajte prášok 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.
- Prášok SPONGOSTAN™ nepoužívajte vo vnútrocievne kvôli riziku embólie.
- Prášok SPONGOSTAN™ nepoužívajte u pacientov so známou precitlivenosťou na bravčový kolagén.

Upozornenia

- Prášok SPONGOSTAN™ nie je určený na nahradenie dôkladnej chirurgickej techniky a vhodnej aplikácie podviazania či iných konvenčných hemostatických postupov.
- Prášok SPONGOSTAN™ sa nesmie používať pri výskyte infekcie. Prášok SPONGOSTAN™ sa musí používať opatrne na znečistených úsekoch tela. Ak sa na miestach, na ktoré bol aplikovaný prášok SPONGOSTAN™, objavia príznaky infekcie alebo absces, môže byť potrebná opätovná operácia na odstránenie infikovaného materiálu a umožnenie drenáže.
- Prášok 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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 83 4/3/17 12:39 PM

zaplavené. Prášok SPONGOSTAN™ neúčinkuje ako tampón na mieste krvácania, ani neuzavrie oblasť, v ktorej sa zbiera krv.

- Prášok SPONGOSTAN™ sa musí podľa možnosti odstrániť po dosiahnutí hemostázy s ohľadom na možnosť vytlačenia zariadenia alebo stláčania iných anatomických štruktúr v jej blízkosti. Prášok SPONGOSTAN™ sa musí odstrániť z miesta jeho aplikácie, ak sa používa na, v okolí alebo v blízkosti otvoru v kosti, v oblastiach kostného uzáveru, miechy, a/alebo zrakového nervu na mieste kríženia zrakových nervov. Odporúča sa postupovať opatrne, s čo najmenším predbežným stlačením. Prášok SPONGOSTAN™ môže napučiavať, v dôsledku čoho môže potenciálne poškodiť nerv.
- Bezpečnosť a účinnosť použitia prášku SPONGOSTAN™ pri očných zákrokoch nebola zisťovaná.
- Prášok SPONGOSTAN™ sa nesmie používať na potlačenie popôrodného krvácania ani silného menštruačného krvácania.
- Bezpečnosť a účinnosť prášku SPONGOSTAN™ pre deti a gravídne ženy nebola zisťovaná.

Preventívne pokyny

Upozornenie: Prášok SPONGOSTAN™ sa dodáva ako sterilný výrobok a nemôže byť opätovne sterilizovaný. Nepoužité otvorené balenia s práškom SPONGOSTAN™ sa musia znehodnotiť.

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

Upozornenie: Používať treba iba minimálne množstvo prášku SPONGOSTAN™ nevyhnutné na dosiahnutie hemostázy. Po dosiahnutí hemostázy treba všetok nadbytočný prášok SPONGOSTAN™ starostlivo odstrániť.

Upozornenie: Prášok 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.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 84 4/3/17 12:39 PM

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

Upozornenie: Hoci sa v kontrolovaných klinických skúškach nehodnotila bezpečnosť a účinnosť pri kombinovanom použití prášku 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 prášok SPONGOSTAN™ nesmie ponechať v obličkovej panvičke, obličkových kalichoch, močovom mechúre, močovej trubici ani močovodoch, aby sa nevytvorilo potenciálne ohnisko tvorby kameňov.

Ako sa dodáva

Prášok SPONGOSTAN™ sa dodáva v nádobe s obsahom minimálne 1 gram prášku vo vrecku z fólie.

Skladovanie a manipulácia

Prášok SPONGOSTAN™ je stabilný a musí sa uchovávať v suchu pri kontrolovanej izbovej teplote 15 °C–30 °C. Odporúča sa použiť prášku 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 prášku SPONGOSTAN™ z balenia sa vždy musí použiť sterilná technika. Používajte iba minimálne množstvo nevyhnutné na dosiahnutie hemostázy. Prášok SPONGOSTAN™ možno aplikovať na miesto krvácania nasýtený sterilným izotonickým roztokom chloridu sodného (sterilný fyziologický roztok) alebo sterilným roztokom trombínu.†

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 85 4/3/17 12:39 PM

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

Použitím 4 ml-10 ml fyziologického roztoku alebo trombínu možno pripraviť kašovitú pastu. Použité množstvo závisí od požadovanej tekutosti pasty. Prípravu možno uskutočniť jednou z nasledujúcich metód:

- Otvorte nádobu, pridajte k obsahu požadované množstvo sterilného fyziologického roztoku alebo trombínu, znova nasaďte viečko a pretrepte až kým nevznikne kašovitá pasta, ALEBO
- Otvorte nádobu, pridajte k obsahu požadované množstvo sterilného fyziologického roztoku alebo trombínu a premiešavajte, až kým nevznikne kašovitá pasta, ALEBO
- Otvorte nádobu, vyprázdnite jej obsah do sterilnej kadičky, pridajte požadované množstvo sterilného fyziologického roztoku alebo trombínu a premiešavajte, až kým nevznikne kašovitá pasta.

Ak je potrebné aplikovať pastu ako tekutý materiál pomocou injekčnej striekačky, použite nasledujúcu metódu:

1) Pridajte požadované množstvo sterilného fyziologického roztoku alebo trombínu do nádoby na miešanie.
2) Pretrepte, až kým nevznikne pasta.
3) Naplňte pastou injekčnú striekačku.
4) Nasaďte koncovku aplikátora upravenú podľa potreby na požadovanú dĺžku.
5) Aplikujte výrobok.

Výsledná pasta sa môže rozotrieť alebo pritlačiť na krvácajúci povrch, aby sa potlačilo krvácanie. Po zastavení krvácania treba odstrániť nadbytočný materiál.

[1]Poznámka: Certifikácia ES ani schválenie HSA (Úradu pre zdravotné vedy, Singapur) týkajúce sa vstrebateľného hemostatického želatínového prášku SPONGOSTAN™ sa nevzťahuje na použitie trombínu.

Text príbalového letáka bol pripravený: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 86 4/3/17 12:39 PM

(SL) Opis izdelka

Resorbilni hemostatski želatinasti prašek SPONGOSTAN™ je sterilen, v vodi netopen, gnetljiv želatinast resorbilen prašek prašičjega izvora, namenjen doseganju hemostaze z nanašanjem na mesto krvavitve. Prašek je umazano bele barve.

Delovanje

Prašek SPONGOSTAN™ ima hemostatične lastnosti. Če ne uporabite prevelike količine, se prašek SPONGOSTAN™ v celoti resorbira z malo tkivnimi reakcijami. Če ga uporabljamo v ustreznih količinah, se prašek SPONGOSTAN™ popolnoma resorbira v 4-6 tednih. V študiji z vsaditvijo v živali so bile pri makroskopskem opazovanju reakcije tkiva na gobico SPONGOSTAN™ zanemarljive, pri mikroskopskem pa zmerne. Kadar izdelek nanesemo na krvaveče predele sluznice, se utekočini v 2 do 5 dneh.

Namen uporabe/indikacije

Prašek SPONGOSTAN™, nasičen s sterilno raztopino natrijevega klorida, je indiciran za vzpostavljanje hemostaze pri kirurških posegih (razen pri oftalmoloških), kadar je kontrola kapilarnega, venskega ali arteriolarnega krvavenja s pritiskom, podvezo ali drugimi običajnimi postopki neučinkovita ali nepraktična. Prašek SPONGOSTAN™ se lahko za vzpostavitev hemostaze uporablja s trombinom.†

Kontraindikacije

- Praška 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 praška SPONGOSTAN™ v intravaskularnih predelih zaradi možnosti embolizacije.
- Ne uporabljajte praška SPONGOSTAN™ pri bolnikih z znano alergijo na prašičji kolagen.

Opozorila

- Prašek SPONGOSTAN™ ni nadomestilo za natančno kirurško tehniko in pravilno uporabo ligatur ali ostalih običajnih postopkov za doseganje hemostaze.
- Praška SPONGOSTAN™ ne smete uporabljati ob prisotnosti infekcije. Prašek SPONGOSTAN™ je treba v kontaminiranih predelih telesa uporabljati previdno. Če se na mestu, kjer je bil uporabljen prašek SPONGOSTAN™, pojavijo znaki infekcije ali abscesa, bo morda potrebna ponovna operacija, da se odstrani inficirani material ter omogoči drenaža.
- Ne uporabljajte praška SPONGOSTAN™ praška v primerih pulzirajoče arterijske krvavitve. Izdelka ne smete uporabljati ob prisotnosti velike količine krvi ali drugih tekočin, ter v primerih, ko je mesto krvavitve prekrito s krvjo. Prašek SPONGOSTAN™ ne deluje kot tampon ali čep na mestu krvavitve, prav tako ne bo preprečil zbiranja krvi za tamponom.
- Ko je hemostaza dosežena, prašek SPONGOSTAN™ zaradi nevarnosti izpodrivanja pripomočka ali kompresije okoliških anatomskih struktur odstranite, če je mogoče. Prašek SPONGOSTAN™ je treba odstraniti

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 87 4/3/17 12:39 PM

z mesta uporabe, če je bil nanesen na kostno odprtino, v medkostni prostor, na hrbtenjačo in/ali optični živec in hiazmo, oziroma v njihovo bližino. Paziti je treba, da ne pride do prenapolnjenja mesta uporabe. Prašek SPONGOSTAN™ lahko nabrekne, kar lahko pomeni nevarnost za poškodbo živčevja.

- Varnost in učinkovitost uporabe praška SPONGOSTAN™ pri oftalmoloških postopkih še ni ugotovljena.
- Ne uporabljajte praška SPONGOSTAN™ za kontrolo poporodne krvavitve in menoragije.
- Varnost in učinkovitost uporabe SPONGOSTAN™ praška pri otrocih in nosečnicah še ni ugotovljena.

Varnostni ukrepi

Pozor: Prašek SPONGOSTAN™ je na voljo kot sterilen izdelek in ga ni mogoče ponovno sterilizirati. Neuporabljene odprte zavitke praška SPONGOSTAN™ zavrzite.

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

Pozor: Uporabite najmanjšo količino praška SPONGOSTAN™, ki še zadošča za doseganje hemostaze. Ko je hemostaza dosežena, previdno odstranite odvečni prašek SPONGOSTAN™.

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

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

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

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

Pozor: Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe praška 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 praška 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 praška SPONGOSTAN™ ne smete pustiti v ledvičnem mehu, ledvičnih čašah, mehurju, sečnici ali sečevodih, saj bi sicer lahko prišlo do nastanka kalkulusa.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 88 4/3/17 12:39 PM

Način pakiranja
Prašek SPONGOSTAN™ je pakiran v vsebniku z najmanj 1 g praška v vrečki iz folije.

Shranjevanje in ravnanje
Prašek SPONGOSTAN™ shranjujte na suhem mestu, na kontrolirani sobni temperaturi 15 °C–30 °C.
Priporočljivo je, da prašek SPONGOSTAN™ uporabite takoj, ko odprete zavojček.

Navodila za uporabo
Pred uporabo preverite, ali je ovojnina morda poškodovana. Če je ovojnina poškodovana ali mokra, sterilnost ni več zagotovljena in vsebine ne smete uporabiti.
Prašek SPONGOSTAN™ vzemite iz zavojčka na sterilen način. Uporabite najmanjšo količino, ki zadošča za doseganje hemostaze.
Prašek SPONGOSTAN™ lahko nanesete na mesto krvavitve namočen v sterilni izotonični raztopini natrijevega klorida (sterilna fiziološka raztopina) ali v sterilni raztopini topičnega trombina.†
Odprte zavojčke praška SPONGOSTAN™ je treba zavreči, ker niso primerni za ponovno uporabo in/ali ponovno sterilizacijo.

Testeno pasto lahko pripravite s 4 ml-10 ml sterilne fiziološke raztopine ali raztopine trombina za lokalno uporabo (do 2.000 IE/ml; za trombin glejte priložena navodila). Količina tekočine je odvisna od želene gostote paste. Pripravite jo lahko po eni od naslednjih metod:
- Odprite vsebnik, vanj dodajte potrebno količino sterilne fiziološke raztopine ali raztopine trombina, pokrijte s pokrovčkom in stresajte, dokler se masa ne oblikuje v testeno pasto, ALI
- Odprite vsebnik, dodajte potrebno količino sterilne fiziološke raztopine ali trombina in mešajte, dokler se masa ne oblikuje v testeno pasto, ALI
- Odprite posodo, stresite vsebino v sterilno čašo, dodajte želeno količino sterilne fiziološke raztopine ali trombina in mešajte, dokler se masa ne oblikuje v testeno pasto.

Ko je potrebno nanesti maso skozi brizgo, uporabite naslednjo metodo:
1) Dodajte želeno količino sterilne fiziološke raztopine ali trombina v posodo.
2) Stresajte, dokler se ne oblikuje pasta.
3) Napolnite brizgo.
4) Namestite katero koli nanašalno konico in jo odrežite na želeno dolžino, če je treba.
5) Nanesite izdelek.

Pasto razmažite ali pritisnite na mesto krvavitve, da kontrolirate krvavitev. Ko se krvavitev ustavi, odstranite odvečno pasto.

†Opomba: Uporabe trombina ne zajemata certifikat ES in odobritev s strani singapurskega ministrstva za zdravje (Health Sciences Authority, Singapore) za Resorbilni hemostatski želatinasti prašek SPONGOSTAN™.

Datum priprave letaka: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 89 4/3/17 12:39 PM

(ES) Descripción

El Polvo Gelatinoso Hemostático Absorbible SPONGOSTAN™ es un polvo estéril, insoluble en agua de gelatina porcina absorbible destinado a un empleo hemostático de aplicación a una superficie cruenta. El polvo es de apariencia blanquecina.

Acción

El Polvo SPONGOSTAN™ tiene propiedades hemostáticas. El Polvo SPONGOSTAN™ se absorbe completamente, casi sin reacción de los tejidos, cuando se emplea una cantidad no excesiva.
Al emplear la cantidad apropiada de Polvo SPONGOSTAN™ éste 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.

Destino de Empleo / Indicaciones

El Polvo SPONGOSTAN™, saturado con solución estéril de cloruro de sodio, está indicado en procedimientos quirúrgicos (excepto en oftalmia) para hemostasia, cuando el control de hemorragia capilar, derrame hemático, hemorragia venosa o arteriolar por presión, ligadura u otro método convencional resulta ineficaz o impráctico. Aunque no sea necesario, el Polvo SPONGOSTAN™ puede ser empleado con trombina para lograr la hemostasia.†

Contraindicaciones

- No utilizar el Polvo 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 el Polvo SPONGOSTAN™ en compartimientos intravasculares debido al riesgo de embolia.
- No utilizar el Polvo SPONGOSTAN™ en pacientes con alergias conocidas al colágeno porcino.

Advertencias

- El Polvo SPONGOSTAN™ no se destina como substituto a una técnica quirúrgica meticulosa y la buena aplicación de ligaduras u otro método convencional para la hemostasia.
- El Polvo SPONGOSTAN™ no debe ser empleado en la presencia de infección. El Polvo SPONGOSTAN™ debe ser empleado con cautela en áreas contaminadas del cuerpo. Si se presentan señales de infección o abscesos donde se haya aplicado el Polvo SPONGOSTAN™, pudiera ser necesario una reintervención a fin de extraer el material infectado y permitir su drenaje.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 90 4/3/17 12:39 PM

- El Polvo SPONGOSTAN™ no debe ser empleado en casos de hemorragia arterial pulsante. No debe ser empleado donde se haya acumulado la sangre u otros líquidos o en casos donde el punto de hemorragia está sumergido. El Polvo SPONGOSTAN™ no actuará de tampón o tapón en un sitio sangrante, ni cerrará un área colectora de sangre detrás de un tapón.
- El Polvo SPONGOSTAN™ debe ser retirado en lo posible una vez lograda la hemostasis debido a la posibilidad de dislocación del dispositivo o compresión de otras estructuras anatómicas vecinas, se debe retirar el Polvo SPONGOSTAN™ del sitio de aplicación si se emplea 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. Ejercer cuidado de evitar su sobre-aplicación. El Polvo SPONGOSTAN™ puede hincharse y crear la probabilidad de daños a los nervios.
- La seguridad y eficacia del Polvo SPONGOSTAN™ para su empleo en el proceder oftálmico no ha sido establecida.
- El Polvo SPONGOSTAN™ no debe ser empleado para el control de derrames o hemorragias posparto.
- La seguridad y eficacia del Polvo SPONGOSTAN™ no ha sido establecida en niños y mujeres embarazadas.

Precauciones

Precaución: El Polvo SPONGOSTAN™ se distribuye como producto estéril y no se puede volver a esterilizarlo. Los paquetes abiertos y sin usar del Polvo SPONGOSTAN™ deben ser desechados.

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

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

Precaución: No se debe emplear el Polvo 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.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 91 4/3/17 12:39 PM

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

Precaución: El Polvo SPONGOSTAN™ no debe ser empleado en conjunto con adhesivos de metilmetacrilato. Se han reportado casos de reducción en la potencia de adhesivos de metilmetacrilato con el colágeno microfibrilar empleados al cementar dispositivos protésicos a superficies óseas.

Precaución: El Polvo SPONGOSTAN™ no debe ser empleado como tratamiento primario de desórdenes de coagulación.

Precaución: Si bien la seguridad y eficacia del empleo combinado del Polvo SPONGOSTAN™ con otros agentes tales como la trombina tópica, solución antibiótica o polvo antibiótico no han sido evaluados en ensayos clínicos controlados, si en el juicio del doctor, se recomienda médicamente el empleo 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, el Polvo SPONGOSTAN™ no debe dejarse en la pelvis renal, los cálices renales, la vejiga, la uretra o los uréteres para eliminar los focos potenciales de formación de cálculos.

Presentación
El Polvo SPONGOSTAN™ se presenta en un envase con un mínimo de 1 gramo en polvo, dentro de una bolsa de lámina de aluminio.

Almacenamiento y utilización
El Polvo SPONGOSTAN™ debe ser guardado en un lugar seco a una temperatura ambiente controlada de 15 °C a 30 °C.
Se recomienda que el Polvo SPONGOSTAN™ se use tan pronto se abra el paquete.

Modo de empleo
Antes de emplear, inspeccionar el paquete para ver si tiene daños. Si el paquete está dañado o húmedo, la esterilidad no se garantiza y no se debe emplear el contenido.
Emplear siempre una técnica estéril para sacar el Polvo SPONGOSTAN™ de su empaquetado.
Emplear sólo la cantidad mínima necesaria para lograr la hemostasis.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 92 4/3/17 12:39 PM

El Polvo SPONGOSTAN™ puede ser aplicado al sitio cruento saturado con solución de cloruro de sodio isotónica estéril (salina estéril) o solución de trombina tópica estéril.†
Los paquetes abiertos de Polvo SPONGOSTAN™ deben ser desechados, ya que no se destinan al reempleo o su reesterilización.

Se puede preparar una pasta amasable, con 4 ml-10 ml de salina o trombina, la cantidad empleada depende de la fluidez requerida para la pasta. La preparación se puede efectuar de uno de los métodos siguientes:

- Abrir el envase, añadir la cantidad necesaria de salina estéril o trombina al envase, volver a poner la tapa, y agitar hasta formar una pasta amasable, O
- Abrir el envase, añadir la cantidad necesaria de salina estéril o trombina al envase y revolver hasta formar una pasta amasable, O
- Abrir el envase, vaciar el contenido en un vaso de precipitados estéril, añadir la cantidad necesaria de salina o trombina estéril al envase y revolver hasta formar una pasta amasable.

Cuando se requiera aplicar la pasta como material fluido con una jeringa, emplear el método siguiente:

1) Añadir la cantidad necesaria de salina o trombina estéril al envase de mezcla.
2) Agitar hasta formar una pasta.
3) Cargar en la jeringa.
4) Unir una boquilla aplicadora, recortar al largo deseado si es apropiado.
5) Aplicar el producto.

La pasta resultante puede ser untada o puesta a presión contra la superficie cruenta para controlar el derrame. Al detenerse el derrame, se puede retirar el exceso.

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

Folleto preparado: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 93 4/3/17 12:39 PM

(SV) Beskrivning

Detta absorberbara, hemostatiska gelatinpulver är ett sterilt, vattenlösligt, absorberbart grisgelatinpulver, avsett för hemostatisk användning genom applicering på blödande yta. Pulvret är vitaktigt.

Åtgärder

SPONGOSTAN™-pulvret har hemostatiska egenskaper. Pulvret absorberas fullständigt, med bara liten vävnadsreaktion när det inte används med överskott. Vid användning i lämpliga mängder absorberas pulvret 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 SPONGOSTAN™-pulvret mättats med steril natriumkloridlösning indikeras det för hemostas vid kirurgiska procedurer (utom oftalmologiska), när kontroll av kapillärblödning, rinnande blödning, venös och arteriolär blödning genom tryck, ligatur eller annan konventionell procedur är ineffektiv eller olämplig. Även om det inte är nödvändigt kan SPONGOSTAN™-pulvret användas med trombin för att få stopp på blödningen.[1]

Kontraindikationer

- Använd inte SPONGOSTAN™-pulvret vid stängning av snitt i huden, eftersom det kan påverka läkningen i hudkanterna negativt. Denna påverkan beror på gelatinets mekaniska egenskaper och är inte en sekundär följd av inre påverkan på sårläkningsprocessen som sådan.
- Använd inte pulvret i intravaskulära utrymmen, pga risken för embolism.
- Pulvret får inte användas på patienter med känd allergi mot kollagen med porcint ursprung.

Varningar

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

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 94 4/3/17 12:39 PM

strukturer kan förskjutas, när det används kring eller i närheten av foramin i ben, områden som innesluts av ben, ryggraden och/eller synnerven och synnervskorsningen. Var noga med att undvika överpackning. Pulvret kan svälla och därigenom ge upphov till nervskada.

- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SPONGOSTAN™-pulver vid oftalmologiska procedurer har inte fastställts.
- Pulvret får inte användas för att kontrollera efterbörds-blödningar eller svåra menstruations-blödningar.
- Säkerheten och effektiviteten vid användning av SPONGOSTAN™-pulver på barn och gravida kvinnor har inte fastställts.

Varningar!

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

Observera! Det kan ibland var kirurgiskt nödvändigt att packa en blödande hålighet, men SPONGOSTAN™-pulvret får inte användas på detta sätt om inte överskottsprodukt som inte behövs för att hålla blödningen stången avlägsnas.

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

Observera! Pulvret 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 blodreningssystem.

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

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

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

Observera! Även om säkerhet och effektivitet vid kombinerad användning av SPONGOSTAN™ pulvret 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.[1]

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 95 4/3/17 12:39 PM

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

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

Leveranssätt

SPONGOSTAN™-pulvret levereras i en behållare med minst 1 gram pulver i en foliepåse.

Sterilitet och hantering

Förvara pulvret på en torr plats med rumstemperatur, dvs 15 °C till 30 °C.
Vi rekommenderar att pulvret 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.
Andvänd alltid steril teknik när pulvret skall tas ur sin förpackning. Använd alltid den minsta mängd som behövs för att stilla blödningen.
Pulvret kan appliceras på den blödande platsen, dränkt 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.

Gör i ordning en degaktig massa med 4 ml till 10 ml saltlösning eller trombin, beroende på hur trög man vill ha massan. Tillblandningen kan göras på något av följande sätt.

- Öppna behållaren, tillsätt föreskriven mängd steril saltlösning eller trombin till behållare, sätt fast locket och skaka så att pulvret bildar en deg, eller
- öppna behållaren, tillsätt föreskriven mängd steril saltlösning eller trombin till behållare, sätt fast locket och rör om så att pulvret bildar en deg, eller
- öppna behållaren, töm innehållet i de sterila blandaren, tillsätt önskad mängd saltlösning eller trombin till behållare och rör om så att pulvret bildar en deg.

När degen skall användas för att flytta på pastan, med följande metod:

1) Tillsätt önskad mängd steril salt- eller trombinlösning till tillblandningskärlet.
2) Skaka så att en pasta bildas.
3) Ladda sprutan bakifrån.
4) Sätt fast eventuell appliceringsspets, justerad till önskad längd.
5) Applicera produkten.

Den resulterande massan kan strykas ut eller pressas mot den blödande utan för att stilla blödningen. Överskottet skall avlägsnas när blödningen upphör.

†Obs: Bruket av trombin täcks inte av EC-certifieringen och HSA (Singapores Hälsovetenskapsmyndighet) godkännande av SPONGOSTAN™ absorberbart hemostatiskt gelatinpulver.

Informationsbladet sammanställt: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 96 4/3/17 12:39 PM

(TR) Tanım

SPONGOSTAN™ Emilebilir Hemostatik Jelatin Toz, kanayan yüzeye uygulanma suretiyle hemostatik kullanım amacıyla tasarlanmış steril, suda çözünür, domuz jelatininden yapılma emilebilir tozdur. Tozun rengi kirli beyazdır.

Etkinlikleri

SPONGOSTAN™ Tozun hemostatik özellikleri vardır. SPONGOSTAN™ Toz, çok fazla miktarlarda kullanılmadıysa, çok az doku reaksiyonuna neden olarak tamamen emilir. SPONGOSTAN™ Toz uygun miktarda kullanıldığında, 4 ile 6 hafta içinde tamamen emilir. SPONGOSTAN™ Süngер 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

Steril sodyum klorür solüsyonla karıştırılan SPONGOSTAN™ Toz, cerrahi prosedürlerde (oftalmik prosedürler hariç) kılcal damar kanaması, sızıntılı kanama, venöz ve küçük arteriyel kanamaların basınçla kontrolü, ligasyon ve diğer standart prosedürler başarısız olursa veya uygun görülmezse hemostaz için endikedir. Zorunlu olmasa da, SPONGOSTAN™ Toz hemostaz sağlanması için trombinle kullanılabilir.†

Kontrendikasyonları

- SPONGOSTAN™ Toz cilt insizyonlarının etrafında kullanılmamalıdır, çünkü cildin 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™ Tozu intravasküler kompartmanlarda kullanmayın.
- Domuz kolajenine karşı bilinen bir duyarlılığı olan hastalarda SPONGOSTAN™ Toz kullanmayın.

Uyarılar

- SPONGOSTAN™ Toz hassas cerrahi tekniklere ve ligasyon veya diğer standart hemostaz prosedürlerine yedek olarak tasarlanmamıştır.
- Enfeksiyon varsa SPONGOSTAN™ Toz kullanılmamalıdır. SPONGOSTAN™ Toz vücudun kontamine olmuş bölgelerinde çok dikkatli kullanılmalıdır. SPONGOSTAN™ Toz yerleştirilen yerde enfeksiyon belirtisi veya apse ortaya çıkarsa, enfekte malzemeyi temizleme ve direnaj için yeniden operasyon yapılması gerekebilir.
- SPONGOSTAN™ Toz şiddetli arteryel kanamalarda kullanılmamalıdır. Kan ve diğer sıvıların havuz oluşturduğu yerlerde veya kanamanın kaynağının dipte kaldığı durumlarda kullanılmamalıdır. SPONGOSTAN™ Toz kanama bölgesinde tampon veya tıpa olarak davranmaz ve tampon arkasında kan biriken alanı kapatmaz.
- SPONGOSTAN™ Toz, aletin yerinden oynaması veya yakındaki diğer anatomik yapılara tazyik yapması olasılığına karşı, hemostaz sağlanır sağlanmaz

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 97 4/3/17 12:39 PM

mümkünse temizlenmelidir. SPONGOSTAN™ Toz, kemikte foramina çevresinde veya komşuluğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazmada kullanıldıysa, kullanım bölgesinden temizlenmelidir. Aşırı dolgudan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. SPONGOSTAN™ Toz sinir hücrelerinde hasar olasılığı yaratacak şekilde kabarabilir.

- SPONGOSTAN™ Tozun oftalmik prosedürlerde güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
- SPONGOSTAN™ Toz postpartum kanamalar ve menorajilerin denetiminde kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda ve hamile kadınlarda SPONGOSTAN™ Tozun güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Uyarılar / Önlemler

Dikkat: SPONGOSTAN™ Toz steril bir ürün olarak tedarik edilmektedir ve yeniden sterilize edilemez. Kullanılmamış açık SPONGOSTAN™ Toz paketleri atılmalıdır.

Dikkat: Bir kavitenin hemostaz için doldurulması bazen cerrahi olarak endike olsa bile, hemostazın muhafazası için gerekli olmayan fazla ürün temizlenmeden SPONGOSTAN™ Toz bu şekilde kullanılmamalıdır.

Dikkat: Hemostaz elde etmek için gerekli en az miktarda SPONGOSTAN™ Toz kullanılmalıdır. Bir kere hemostaz elde edildikten sonra, fazla SPONGOSTAN™ Toz dikkatle temizlenmelidir.

Dikkat: SPONGOSTAN™ Toz otolog kan transfüzyonu devreleriyle bir arada kullanılmamalıdır. Kolajen bazlı hemostatik ajanların, kan süzme sistemlerinin 40µ çaplı transfüzyon filtrelerinden geçebildikleri kanıtlanmıştır.

Dikkat: Timpanoplasti operasyonları sırasında SPONGOSTAN™ kullanımıyla ilişkili olarak eksik emilme ve işitme kaybı bildirilmiştir.

Dikkat: SPONGOSTAN™ Toz metilmetakrilat yapışkanlarla bir arada kullanılmamalıdır. Mikrofibriler kolajenlerin, prostetik cihazların kemik yüzeyine takılmasında kullanılan metilmetakrilat yapışkanların gücünü azalttığı bildirilmiştir.

Dikkat: SPONGOSTAN™ Toz pıhtılaşma bozukluklarının primer tedavisi olarak kullanılmamalıdır.

Dikkat: SPONGOSTAN™ Tozun topikal trombin, antibiyotik solüsyon veya antibiyotik toz 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™ Toz, taş oluşması için potansiyel odakları ortadan kaldırmak açısından renal pelvis, renal kalisler, mesane, üretra veya üreterlerde bırakılmamalıdır.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 98 4/3/17 12:39 PM

Paketleme
SPONGOSTAN™ Toz bir folyo torbanın içinde en az 1 gramlık kaplarda tedarik edilmektedir.

Saklama ve Kullanma
SPONGOSTAN™ Toz 15 °C-30 °C kontrollü oda sıcaklığında kuru saklanmalıdır.
SPONGOSTAN™ Tozun 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™ Toz paketinden çıkarılırken her zaman steril bir teknik kullanılmalıdır. Hemostaz sağlamak için gerekli en az miktarda kullanın.
SPONGOSTAN™ Toz kanama bölgesine, steril izotonik sodyum klorür solüsyonu (steril salin) veya steril topikal trombin solüsyonuna karıştırılmış olarak uygulanabilir.[†] Açık SPONGOSTAN™ Toz paketleri, tekrar kullanılmaya ve/veya tekrar sterilize edilmeye müsait olmadıklarından atılmalıdır.

4 ml-10 ml salin veya trombin kullanılarak hamur kıvamında macun hazırlanabilir, kullanılan miktar ihtiyaç duyulan akıcılığa bağlı olarak değiştirilebilir. Preparat aşağıdaki metotlardan her hangi biriyle hazırlanabilir:
- Kabı açın, gerekli miktarda steril salin veya trombini kaba ekleyin, kapağı tekrar takın ve hamur kıvamında macun oluşuncaya kadar sallayın VEYA
- Kabı açın, gerekli miktarda steril salin veya trombini kaba ekleyin ve hamur kıvamında macun oluşuncaya kadar karıştırın VEYA
- Kabı açın, içindekileri steril bir behere boşaltın, gerekli miktarda steril salin veya trombini ekleyin ve hamur kıvamında macun oluşuncaya kadar karıştırın.

Macunu akıcı bir malzeme olarak şırıngayla uygulamak gerektiğinde aşağıdaki metodu kullanın:
1) Gerekli steril salin veya trombin solüsyonunu karıştırma kabına ekleyin.
2) Hamur kıvamına gelene kadar sallayın.
3) Şırıngaya çekin.
4) Uygulama ucunu takın ve kırpılmaya uygunsa istenen uzunluğa kırpın.
5) Ürün kullanıma hazırdır.

Kanamayı kontrol etmek için elde edilen hamur kıvamında macunu kanayan yüzeye sürün veya bastırın. Kanama durduğunda, fazlası temizlenmelidir.

[†]Not: Trombin kullanımı, SPONGOSTAN™ Emilebilir Hemostatik Jelatin Tozun EC sertifikasyonu ve HSA (Sağlık Bilimleri Müdürlüğü, Singapur) onayı kapsamında yer almaz.

Broşürün hazırlanma tarihi: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 99 4/3/17 12:39 PM

(VI) Mô tả

Bột Cầm Máu Gelatin Tự tiêu SPONGOSTAN™ là bột vô trùng, không tan trong nước và tự tiêu được làm từ gelatin heo để cầm máu bằng cách áp lên bề mặt chảy máu. Bột có màu trắng nhờ.

Cơ chế hoạt động

Bột SPONGOSTAN™ có đặc tính cầm máu. Bột SPONGOSTAN™ tự tiêu hoàn toàn, ít có phản ứng mô, khi lượng dư không được sử dụng. Khi được sử dụng với lượng thích hợp, Bột SPONGOSTAN™ sẽ tự tiêu hoàn toàn trong vòng từ 4–6 tuần. Trong nghiên cứu cấy ghép ở động vật, các phản ứng mô với Xốp SPONGOSTAN™ được xem là không đáng kể khi quan sát bằng mắt thường, và ở mức vừa phải khi quan sát dưới kính hiển vi.
Khi được áp vào các vùng niêm mạc chảy máu, bột sẽ tan ra trong vòng từ 2 đến 5 ngày.

Mục đích sử dụng/Chỉ định

Bột SPONGOSTAN™, thấm dung dịch muối natri clorua vô trùng, được chỉ định cho các quy trình phẫu thuật (trừ nhãn khoa) để cầm máu, khi biện pháp cầm máu cho mao quản, máu rỉ, tĩnh mạch và tiểu động mạch bằng cách ép, buộc và những quy trình thường dùng khác không có hiệu quả hoặc không thực hiện được. Mặc dù không cần thiết nhưng Bột SPONGOSTAN™ có thể được sử dụng kết hợp với chế phẩm thrombin để cầm máu.[1]

Chống chỉ định

- Không được dùng Bột SPONGOSTAN™ để đóng các vết mổ trên da vì nó có thể cản trở quá trình lành bờ da. Sự cản trở này là do gelatin xen cơ học vào giữa các bờ da chứ không phải do bản chất của vật liệu gây cản trở lành vết thương.
- Không được sử dụng Bột SPONGOSTAN™ trong ngăn nội mạch vì có thể gây tắc mạch.
- Không được dùng Bột SPONGOSTAN™ cho bệnh nhân đã biết là bị dị ứng với collagen heo.

Cảnh báo

- Bột SPONGOSTAN™ không được dự định để dùng thay thế cho kỹ thuật phẫu thuật tỉ mỉ và biện pháp cột buộc phù hợp hay các quy trình thường dùng khác để cầm máu.
- Bột SPONGOSTAN™ không được sử dụng khi nhiễm trùng. Cần thận trọng khi sử dụng Bột SPONGOSTAN™ tại các vùng bị nhiễm bẩn của cơ thể. Nếu có dấu hiệu bị nhiễm trùng hoặc áp xe tại nơi đặt Bột SPONGOSTAN™, có thể cần phải phẫu thuật lại để loại bỏ và dẫn lưu phần chất bị nhiễm trùng.
- Không được sử dụng Bột SPONGOSTAN™ trong những trường hợp bị xuất huyết động mạch ồ ạt. Cũng không được sử dụng bột này tại những nơi bị ngập máu hoặc chất dịch khác hay khi điểm xuất huyết bị ngập. Bột SPONGOSTAN™ không phải là nút gạc hoặc nút chặn ở nơi chảy máu hay sẽ chặn vùng máu đọng lại phía sau nút gạc.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 100 4/3/17 12:39 PM

- Nếu có thể, nên lấy Bột SPONGOSTAN™ ra sau khi đã cầm được máu vì có khả năng vật liệu sẽ bị bung ra hoặc chèn ép các cấu trúc giải phẫu khác gần đó. Nên lấy Bột SPONGOSTAN™ ra khỏi nơi đặt khi dùng trong, quanh, hoặc gần những lỗ ở xương, những khu vực bị giới hạn bởi xương, tủy sống, và/hoặc thần kinh thị giác và chéo thị giác. Cần cẩn thận tránh tra vật liệu quá nhiều. Bột SPONGOSTAN™ có thể trương nở gây nguy cơ tổn thương dây thần kinh.
- Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của Bột SPONGOSTAN™ khi sử dụng trong các phẫu thuật nhãn khoa.
- Không nên dùng Bột SPONGOSTAN™ để cầm máu sau khi sinh hoặc khi bị rong kinh.
- Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của Bột SPONGOSTAN™ khi sử dụng cho trẻ em và phụ nữ mang thai.

Các biện pháp phòng ngừa

Thận trọng: Bột SPONGOSTAN™ là sản phẩm vô trùng và không thể tiệt trùng lại. Phải vứt bỏ Bột SPONGOSTAN™ đã mở nhưng chưa sử dụng.

Thận trọng: Tuy đôi khi được chỉ định nhét vào xoang để cầm máu trong phẫu thuật, không nên sử dụng Bột SPONGOSTAN™ theo cách này trừ khi lấy đi được lượng bột dư không còn cần thiết để cầm máu.

Thận trọng: Chỉ nên dùng một lượng tối thiểu Bột SPONGOSTAN™ cần thiết để cầm được máu. Sau khi đã cầm được máu, cần cẩn thận loại bỏ tất cả phần Bột SPONGOSTAN™ dư.

Thận trọng: Không nên dùng Bột SPONGOSTAN™ cùng với hệ thống tận dụng máu tuôn ra trong phẫu thuật để truyền lại. Người ta đã chứng minh được rằng những mẩu chất cầm máu gốc collagen có thể lọt qua các bộ lọc 40 µm của hệ thống truyền máu.

Thận trọng: Trong khi tạo hình màng nhĩ xảy ra hiện tượng SPONGOSTAN™ không tiêu hết và trường hợp bị giảm thính lực liên quan đến việc sử dụng loại bột này.

Thận trọng: Không được sử dụng Bột SPONGOSTAN™ kết hợp với các loại keo gốc methyl methacrylate. Đã có báo cáo về collagen dạng vi sợi gây giảm độ chắc của keo dán methyl methacrylat dùng để gắn các bộ phận giả lên bề mặt xương.

Thận trọng: Không nên dùng Bột SPONGOSTAN™ để làm biện pháp điều trị chính cho các rối loạn về đông máu.

Thận trọng: Mặc dù độ an toàn và tính hiệu quả của việc sử dụng kết hợp Bột SPONGOSTAN™ với các chất khác như thrombin dùng tại chỗ, dung dịch kháng sinh hay bột kháng

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 101 4/3/17 12:39 PM

sinh chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, nhưng nếu bác sĩ cho rằng có thể sử dụng đồng thời dung dịch thrombin dùng tại chỗ hoặc các chất khác thì cần tham khảo tài liệu chuyên môn về chất đó để có được thông tin chỉ định đầy đủ.[1]

Thận trọng: Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của việc sử dụng trong các phẫu thuật tiết niệu qua nghiên cứu lâm sàng phân bố ngẫu nhiên.

Thận trọng: Trong các thủ thuật tiết niệu, không nên để Bột SPONGOSTAN™ lại trong bể thận, đài thận, bàng quang, niệu đạo hoặc niệu quản để loại bỏ nguy cơ bị trở thành trung tâm tạo sỏi thận.

Cách thức cung cấp

Bột SPONGOSTAN™ được đựng trong hộp với trọng lượng tối thiểu 1 g trong gói lá kim loại.

Bảo quản và Thao tác

Bột SPONGOSTAN™ Phải được bảo quản khô ở nhiệt độ phòng có thể kiểm soát được 15 °C–30 °C.
Nên sử dụng Bột SPONGOSTAN™ ngay khi mở ra.

Hướng dẫn Sử dụng

Trước khi sử dụng, kiểm tra bao gói xem có dấu hiệu hư hỏng không. Nếu bao gói bị hư hỏng hoặc bị ướt, không bảo đảm được tình trạng vô trùng, không nên sử dụng phần vật liệu ở bên trong.
Trước khi sử dụng, kiểm tra bao gói xem có dấu hiệu hư hỏng không. Nếu bao gói bị hư hỏng hoặc bị ướt, không bảo đảm được tình trạng vô trùng, không nên sử dụng phần vật liệu ở bên trong.
Có thể áp Bột SPONGOSTAN™ lên vùng chảy máu có thấm dung dịch muối đẳng trương vô trùng (dung dịch muối sinh lý vô trùng) hoặc dung dịch thrombin dùng tại chỗ vô trùng.[1]
Các gói Bột SPONGOSTAN™ đã mở không dùng đến phải bỏ đi vì chúng không được dự định để dùng lại và/hoặc vô trùng lại.

Có thể pha thành bột nhão, sử dụng 4 ml–10 ml dung dịch muối sinh lý hoặc thrombin, lượng dùng phụ thuộc vào độ lỏng cần dùng của bột nhão. Có thể pha theo một trong những cách sau:

- Mở hộp, đổ lượng cần dùng dung dịch muối sinh lý vô trùng hoặc thrombin vào hộp, đậy nắp lại, và lắc cho đến khi tạo thành bột nhão, HOẶC
- Mở hộp, đổ lượng cần dùng dung lịch muối sinh lý vô trùng hoặc thrombin vào hộp rồi khuấy cho đến khi tạo thành bột nhão, HOẶC
- Mở hộp, đổ bột vào cốc vô trùng, thêm lượng cần dùng dung dịch muối sinh lý vô trùng hoặc thrombin vào cốc, và khuấy cho đến khi tạo thành bột nhão.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 102 4/3/17 12:39 PM

Khi cần tra bột lỏng bằng bơm tiêm, hãy áp dụng phương pháp sau đây:

1) Thêm lượng cần dùng dung dịch muối sinh lý vô trùng hoặc dung dịch thrombin vào hộp trộn.
2) Lắc cho đến khi tạo thành bột.
3) Nạp vào bơm tiêm.
4) Lắp thêm đầu tra, cắt đến độ dài mong muốn nếu cần.
5) Tra sản phẩm.

Bột này được tra hoặc ép lên bề mặt chảy máu để cầm máu. Khi máu ngừng chảy, phải loại bỏ lượng bột dư đi.

†Lưu ý: Việc sử dụng dung dịch thrombin không nằm trong phạm vi của giấy chứng nhận EC và giấy phê chuẩn Bột Cầm Máu Gelatin Tự Tiêu SPONGOSTAN™ của H.S.A. (Cơ quan Khoa học Sức khỏe, Singapore).

Tờ rơi được soạn: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 103 4/3/17 12:39 PM

(ZH) 產品說明

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)可吸收性止血凝膠粉是一種滅菌、不溶於水、可吸收性豬凝膠粉，可用於出表層出血的止血。本產品為米色粉末。

功效

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉具有止血的特性。如果沒有過量使用，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉吸收完全，組織反應少。如果用量合適，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉可以在4~6周內完全吸收。在動物植入研究中，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉的組織反應，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™)粉用滅菌氯化鈉溶液浸潤後使用，適用於手術（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出血、滲血、靜脈和小動脈出血無效或不適用時的止血。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉可以與凝血酶合用，達到止血目的†。

禁忌症

- 皮膚切口縫合不要使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉，否則可能會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™)粉。
- 已知對豬凝膠過敏的病患不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉。

警告

- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉不能代替精細的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™)粉。在身體受感染部位使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉應小心。如果放置斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉的位置出現感染或膿腫症狀，可能需要重新手術以取出感染的物質並進行引流。
- 動脈出血時不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉。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™)粉。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉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™)粉，否則可能會造成移位或壓迫到附近其他的解剖組織。
- 在下列部位使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉後一定要取出：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。應小心避免過度填塞。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉可能會膨脹而損傷神經。
- 眼科手術使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉的安全性和有效性還未確定。
- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉不能用於控制產後出血或經血過量。
- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉用於兒童和孕婦的安全性和有效性還未確定。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 104 4/3/17 12:39 PM

注意事項

注意： 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉為滅菌產品，不能重複滅菌。開封後未使用的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉，應丟棄。

注意： 為了止血而填塞凹洞時，有時需要進行手術，所以，除非維持止血所需的其他產品已取出，否則不能以這種方式使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉。

注意： 只能使用止血所需的、最少量的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉。止血後，要小心地取出多餘的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉。

注意： 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉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™)粉不能與異丁烯酸甲酯黏合劑連接處使用。有報導表示，微纖維膠原會降低用於將義肢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™)粉不能用於凝血異常的基本治療。

注意： 雖然斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉與表面凝血酶、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通過隨機臨床試驗得到證實。

注意： 在泌尿科手術中，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉不能留存在腎盂、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™)粉裝在錫箔小袋內供應，最小包裝為1 g。

存放和處理

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉應在乾燥、室溫控制在15 °C~30 °C 的條件下存放。打開斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉包裝後，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™)粉時應採用滅菌技術。僅使用止血所需的最少量斯龐嘉(SPONGOSTAN™)粉。
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™)粉，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™)粉。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 105 4/3/17 12:39 PM

用4 ml~10 ml 的生理食鹽水或凝血酶配製成柔軟的漿糊，根據所需漿糊的流動性判斷用量。漿糊配製方法如下：

- 打開包裝，加入需要量的滅菌生理食鹽水或凝血酶，蓋上蓋子，搖晃直到形成柔軟的漿糊。或
- 打開包裝，加入需要量的滅菌鹽水或凝血酶，攪拌直到形成柔軟的漿糊。或
- 打開包裝，將粉末全部倒入滅菌的燒杯內，加入需要量的滅菌鹽水或凝血酶，攪拌直到形成柔軟的漿糊。

如果需要做為流動材料通過注射器使用本漿糊，應採用下列方法：

1) 將需要量的滅菌生理食鹽水或凝血酶溶液加入混合容器。
2) 搖晃直到形成漿糊。
3) 儲備到注射器內。
4) 裝上適當的給藥噴嘴，並調整到需要的長度。
5) 按需要使用產品。

合成的漿糊可以塗抹或壓在出血面控制出血。止血後，應除去多餘的部分。

†註： 配合使用之凝血酶並未包括在斯龐嘉(SPONGOSTAN™)可吸收性止血凝膠粉的EC（歐盟）認證和HSA（新加坡衛生科學局）的核准案中。

活頁印刷品備製日：2017 年 3 月

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 106 4/3/17 12:39 PM

(ZH) 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、可吸收的猪明胶粉，可用于出血面止血。本品为米色粉末。

功效

可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）具有止血的特性。如果没有过量使用，可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）吸收完全，组织反应少。如果用量合适，可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）可以在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™）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出血、渗血、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[1]。

禁忌证

- 不要在皮肤切口缝合处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™）不能作为纱垫或填料在出血部位使用，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。应小心避免过度填塞。可吸收止血明胶海绵（商品名：SPONGOSTAN™）可能会膨胀而损伤神经。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 107 4/3/17 12:39 PM

- 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： 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多余部分，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™）不能在自体血液补偿回收时使用。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连接处使用。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的时，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™）装在锡箔小袋内供应，最小包装为1 g。

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。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 108 4/3/17 12:39 PM

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。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™）。
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™），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™）。

用4 ml~10 ml 的生理盐水或凝血酶配制成柔软的浆糊，根据所需浆糊的流动性判断用量。浆糊配制方法如下:

- 打开包装，加入需要量的无菌生理盐水或凝血酶，盖上盖子，摇晃直到形成柔软的浆糊。或
- 打开包装，加入需要量的无菌盐水或凝血酶，搅拌直到形成柔软的浆糊。或
- 打开包装，将粉末全部倒入无菌的烧杯内，加入需要量的无菌盐水或凝血酶，搅拌直到形成柔软的浆糊。

如果需要作为流动材料通过注射器使用本浆糊，应采用下列方法:

1) 将需要量的无菌生理盐水或凝血酶溶液加入混合容器。
2) 摇晃直到形成浆糊。
3) 储备到注射器内。
4) 加上任意敷料器头，适当调整到需要的长度。
5) 按需使用产品。

合成的浆糊可以涂抹或压在出血面上，来控制出血。出血停止后，应除去多余的部分。

†备注: 凝血酶的使用并未包括在可吸收止血明胶海绵（商品名: SPONGOSTAN™）的EC（欧共体）认证和HSA（新加坡卫生科学局）批件中。

活页印刷品编制日期: 03/2017

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 109 4/3/17 12:39 PM

(EN) **SYMBOLS USED ON LABELLING**

(AR) الرموز المستخدمة على الملصقات

(HR) **SIMBOLI KORIŠTENI NA PAKIRANJU**

(CS) **SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ**

(DA) **SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER**

(NL) **OP DE LABELS GEBRUIKTE SYMBOLEN**

(ET) **SILDIL KASUTATUD SÜMBOLID**

(FI) **TARROISSA KÄYTETYT MERKIT**

(FR) **SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE**

(DE) **AUF DER ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE:**

(EL) **ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

(HU) **A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK**

(IT) **SIMBOLI APPOSTI SULL'ETICHETTATURA**

(LV) **MARĶĒJUMĀ LIETOTIE SIMBOLI**

(LT) **SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ**

(NO) **SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN**

(PL) **SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH**

(PT) **SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS**

(RO) **SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE**

(RU) **СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ**

(SK) **SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETE**

(SL) **SIMBOLI, UPORABLJENI NA OVOJNINI**

(ES) **SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS**

(SV) **SYMBOLER I MÄRKNINGEN**

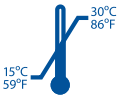
(TR) **ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER**

(VI) **CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN**

(ZH) **標籤上使用的標記**

(ZH) **标签上使用的标记**

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 110 4/3/17 12:39 PM



Store between 15°-30°C (59°-86°F).

يتم التخزين في درجة حرارة تتراوح بين 15 °م–30 °م.

Čuvati na temperaturi 15 °C–30 °C.

Uchovávejte při teplotách 15 °C–30 °C.

Opbevares mellem 15 °C–30 °C.

Bewaren bij 15 °C– 30 °C.

Säilitada temperatuuril 15 °C–30 °C.

Säilytyslämpötila 15 °C–30 °C.

À conserver entre 15 °C et 30 °C.

Bei 15 °C bis 30 °C lagern.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 30 °C.

Tárolja 15 °C–30 °C között.

Conservare a 15 °C–30 °C.

Uzglabāt temperatūrā 15 °C–30 °C.

Laikyti 15 °C–30 °C temperatūroje.

Lagre mellem 15 °C–30 °C.

Przechowywać w temperaturze 15 °C–30 °C.

Armazenar entre 15 °C e 30 °C.

Depozitați între 15 °C – 30 °C.

Хранить при температуре 15 °C–30 °C

Uchovávať pri teplote od 15 °C do 30 °C.

Shranjujte pri temperaturi 15 °C-30 °C.

Almacenar a 15 °C–30 °C.

Förvaras mellan 15 °C–30 °C.

15 °C ile 30 °C arasında saklayın.

Bảo quản ở nhiệt độ từ 15 °C–30 °C.

存放溫度在15 °C~30 °C。

存放温度在15 °C~30 °C。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 111 4/3/17 12:39 PM



Attention, see instructions for use.

ملاحظة، انظر تعليمات الاستخدام.

Pozor, pogledajte upute za upotrebu.

Pozor, přečtěte si návod k použití.

Bemærk, se brugsanvisningen.

Let op, zie gebruiksaanwijzing.

Tähelepanu, vt kasutusjuhiseid.

Huomio! katso käyttöohjeita.

Attention ! voir la notice d'utilisation.

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung.

Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.

Figyelem, lásd a használati utasítást.

Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso.

Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju.

Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją.

Viktig, se bruksanvisningen.

Uwaga, patrz instrukcja użytkowania.

Atenção, consulte as instruções de utilização.

Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare.

Внимание, см. инструкцию по применению.

Pozor, pozrite si návod na použitie.

Pozor, glejte navodila za uporabo.

Atención, vea las instrucciones de uso.

Viktigt, se bruksanvisningen.

Dikkat, kullanım talimatlarına bakın.

Lưu ý, tham khảo hướng dẫn sử dụng.

注意，參閱使用説明。

注意，参阅使用说明。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 112 4/3/17 12:39 PM



Do not reuse.

يستخدم لمرة واحدة فقط.

Ne ponovo upotrebljavati.

Nepoužívejte opakovaně.

Må ikke genbruges.

Niet opnieuw gebruiken.

Mitte korduvkasutada.

Ei saa käyttää uudelleen.

Ne pas réutiliser.

Nicht wiederverwenden.

Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Ne használja újra.

Non riutilizzare.

Nelietot atkārtoti.

Negalima naudoti pakartotinai.

Må ikke gjenbrukes.

Nie używać powtórnie.

Não reutilizar.

A nu se reutiliza.

Не использовать повторно.

Nepoužívajte opakovane.

Ponovna uporaba ni dovoljena.

No reutilizar.

Får ej återanvändas.

Tekrar kullanmayın.

Không được sử dụng lại.

不得重複使用。

请勿重复使用。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 113 4/3/17 12:39 PM



Do not resterilize.

لا تعيد تعقيمها.

Ne ponovo sterilizirati.
Neresterilizujte.
Må ikke resteriliseres.
Niet opnieuw steriliseren.
Mitte resteriliseerida.
Ei saa steriloida uudelleen.
Ne pas restériliser.
Nicht resterilisieren.
Μην επαναποστειρώνετε.
Ne sterilizálja újra.
Non risterilizzare.
Nesterilizēt atkārtoti.
Negalima sterilizuoti pakartotinai.
Må ikke steriliseres.
Nie wyjaławiać powtórnie.
Não reesterilizar.
Nu resterilizați.
Не стерилизовать повторно.
Nesterilizujte opakovane.
Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
No reesterilizar.
Får ej omsteriliseras.
Tekrar sterilize etmeyin.
Không tiệt trùng lại.
不得重複滅菌。
不得重复灭菌。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 114 4/3/17 12:39 PM



Do not use if package is damaged or open.

لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.

Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.

Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.

Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget eller åben.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta.

Nenaudoti jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta.

Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen.

Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat sau desfăcut.

Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.

Nepoužite, ak je obal poškodený alebo otvorený.

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.

Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad.

Ambalaj hasarlıysa ya da açıldıysa kullanmayın.

Không sử dụng khi bao bì đã hư hỏng hoặc đã bị mở.

如果包裝已損壞或打開，請勿使用。

如果包装已损坏或打开，请勿使用。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 115 4/3/17 12:39 PM



Device components are not made with natural rubber latex.

مكونات الجهاز ليست مصنعة من اللاتكس المطاطي الطبيعي.

Dijelovi proizvoda ne sadrže prirodni gumeni lateks.

Komponenty prostředku nejsou vyrobeny s použitím latexu z přírodního kaučuku.

Enhedens bestanddele er ikke fremstillet af naturlig latexgummi.

De componenten van het hulpmiddel worden niet gemaakt met natuurlijke latex.

Seadme komponendid ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

Laitteen komponentteja ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.

Les composants du dispositif ne contiennent pas de latex naturel.

Alle Produktkomponenten sind naturlatexfrei.

Τα εξαρτήματα του προϊόντος δεν κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό λάτεξ.

Az eszköz alkotórészei nem természetes gumiból (latex) készültek.

I componenti del dispositivo non sono realizzati con lattice di gomma naturale.

Ierīces sastāvdaļu izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.

Įtaiso komponentai nėra pagaminti su natūraliu kaučiuko lateksu.

Enhetens komponenter er ikke laget av naturlig gummilateks.

Składniki wyrobu nie są wykonane z naturalnej gumy lateksowej.

Os componentes do dispositivo não são feitos de látex de borracha natural.

Componentele dispozitivului nu sunt fabricate cu latex de cauciuc natural.

При изготовлении компонентов устройства не используется латекс из натурального каучука.

Súčasti zariadenia nie sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu.

Komponente pripomočka niso narejene iz naravnega lateksa iz kavčuka.

Los componentes del dispositivo no están fabricados con látex de caucho natural.

Enhetens komponenter är inte tillverkade av naturligt gummilatex.

Cihaz bileşenleri doğal kauçuk lateks içermez.

Các bộ phận của vật liệu này không được làm từ latex cao su tự nhiên.

裝置組件非由天然乳膠製成。

装置组件制造不采用天然乳胶。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 116 4/3/17 12:39 PM

STERILE R

Sterilized using irradiation

معقم بالإشعاع

Sterilizirano zračenjem
Sterilizováno radiací
Steriliseret vha. stråling
Gesteriliseerd door bestraling
Steriliseeritud kiirgusega
Steriloitu säteettämällä
Stérilisé par irradiation
Sterilisiert durch Bestrahlung
Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
Besugárzással sterilizálva
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
Sterilizuota spinduliuote
Sterilisert med stråling
Wyjałowiono metodą napromieniowania
Esterilizado por irradiação
Sterilizat prin iradiere
Стерилизовано облучением
Sterilizované žiarením
Sterilizirano z obsevanjem
Esterilizado por irradiación
Steriliserad med strålning
Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir
Đã tiệt trùng bằng bức xạ
使用放射線進行滅菌
使用放射线进行灭菌

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 117 4/3/17 12:39 PM

CE 0543

CE-mark and identification number of notified body.

العلامة الخاصة بمطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي.

Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela.

Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby.

CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ.

CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie.

CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber.

CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.

CE- Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle.

Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

CE-jel és bejegyzett testület azonosítószáma.

Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.

CE marķējums un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.

CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.

CE-merke og identifiseringsnummer på bemyndiget organ.

Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

Marca CE e número de identificação do organismo notificado.

Marcajul CE şi numărul de identificare a organului notificat.

Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа.

Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa.

Marca CE y número de identificación del organismo notificado.

CE-märke och ID -nummer för anmält organ.

Onaylanmış kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası.

Dấu CE và Mã số nhận dạng của Tổ chức Đánh giá.

CE標誌和認證機構的識別號碼。

CE标志和认证机构的识别号。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 118 4/3/17 12:39 PM

REF

Re-order number.

رقم إعادة الطلب.

Broj za ponovno naručivanje.

Objednací kód.

Genbestillingsnummer.

Nabestelnummer.

Tellimisnumber.

Tilausnumero.

Numéro de réapprovisionnement.

Bestellnummer.

Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας.

Újrarendelési szám.

Numero di riordine.

Numurs atkārtotiem pasūtījumiem.

Pakartotinio užsakymo numeris.

Gjenbestillingsnummer.

Numer powtórnego zamówienia.

Número para novas encomendas.

Număr de reordonare.

Номер для повторного заказа.

Objednávacie číslo.

Številka za ponaročilo.

Número de pedido.

Nummer vid beställning.

Tekrar sipariş numarası.

Mã số đặt hàng lại.

續購編號。

再订购编号。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 119 4/3/17 12:39 PM



Use by: year, month and day

صالح للاستخدام خلال: سنة وشهر ويوم

Upotrijebiti do: godina, mjesec i dan

Použijte do: rok, měsíc a den

Anvendes inden: år, måned og dag

Uiterste gebruiksdatum: jaar, maand en dag

Kasutada enne: päev, kuu ja aasta

Viimeinen käyttöpäivä: vuosi, kuukausi ja päivä

À utiliser avant : année, mois et jour

Verwendbar bis: Jahr, Monat und Tag

Ημερομηνία λήξης: έτος, μήνας και ημέρα

Lejárat dátuma: év, hónap és nap

Utilizzare entro: anno, mese e giorno

Izlietot līdz: gads, mēnesis un diena

Tinka iki: metai, mėnuo ir diena

Brukes innen: år, måned og dag

Wykorzystać do: rok, miesiąc i dzień

Validade: ano, mês e dia

A se utiliza până la: anul, luna şi ziua

Использовать до: год, месяц, день

Použite do: rok, mesiac a deň

Uporabiti do: leto, mesec in dan

Usar antes de: año, mes y día

Används före: år, månad och dag

Son kullanma tarihi : Yıl, ay ve gün

Hạn sử dụng: năm, tháng và ngày

有效期限 : 年份、月份和日份

使用有效期: 年份、月份和日份

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 120 4/3/17 12:39 PM



Date of manufacture: year, month and day
تاريخ التصنيع: سنة وشهر ويوم
Datum proizvodnje: godina, mjesec i dan
Datum výroby: rok, měsíc a den
Fremstillingsdato: år, måned og dag
Fabricagedatum: jaar, maand en dag
Tootmiskuupäev: aasta, kuu ja päev
Valmistuspäivä: vuosi, kuukausi ja päivä
Date de fabrication : année, mois et jour
Herstellungsdatum: Jahr, Monat und Tag
Ημερομηνία παραγωγής: έτος, μήνας και ημέρα
Gyártás dátuma: év, hónap és nap
Data di fabbricazione: anno, mese e giorno
Ražošanas datums: gads, mēnesis un diena
Pagaminimo data: metai, mėnuo ir diena
Produksjonsdato: år, måned og dag
Data produkcji: rok, miesiąc i dzień
Data de fabricação: ano, mês e dia
Data fabricației: anul, luna şi ziua
Дата изготовления: год, месяц, день
Dátum výroby: rok, mesiac a deň
Datum izdelave: leto, mesec in dan
Fecha de fabricación: año, mes y día
Tillverkningsdatum: år, månad och dag
İmalat tarihi: Yıl, ay ve gün
Ngày sản xuất: năm, tháng và ngày
製造日期：年份、月份和日份
生产日期：年份、月份和日份

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 121 4/3/17 12:39 PM



Batch number.
رقم التشغيلة.
Broj serije.
Číslo šarže.
Batchnummer.
Lotnummer (Partij).
Partii number.
Eränumero.
Numéro de lot.
Chargennummer.
Αριθμός παρτίδας.
Gyártási szám.
Numero di lotto.
Partijas numurs.
Partijos numeris.
Batchnummer.
Numer serii.
Número de lote.
Număr de lot.
Номер партии.
Číslo šarže.
Številka serije.
Número de lote.
Satsnummer.
Parti numarası.
Số lô.
批號。
批号。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 122 4/3/17 12:39 PM



Manufacturer.
المُصنّع.
Proizvođač.
Výrobce.
Satsnummer.
Fabrikant.
Tootja.
Valmistaja.
Fabricant.
Hersteller.
Κατασκευαστής.
Gyártó.
Fabbricante.
Ražotājs.
Gamintojas.
Produsent.
Producent.
Fabricante.
Producător.
Производитель.
Výrobca.
Proizvajalec.
Fabricante.
Tillverkare.
İmalatçı.
Nhà sản xuất.
製造商。
制造商。



Distributed by.
المُوزّع.
Distribuira.
Distributor.
Distributør.
Distributeur.
Edasimüüja.
Jälleenmyyjä.
Distributeur.
Vertrieb.
Διανομέας.
Terjesztő.
Distributore.
Izplatītājs.
Platintojas.
Distributør.
Dystrybutor.
Distribuidor.
Distribuit de.
Дистрибьютор.
Distribútor.
Prodajalec.
Distribuidor.
Distributör.
Distribütör.
Nhà phân phối.
經銷商。
经销商。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 123 4/3/17 12:39 PM



Designates the packaging material to which it is applied is recyclable. Recycling programs may not exist in your area.

يرمُز إلى مواد التغليف المُمكن إعادة تدويرها. قد لا تكون برامج إعادة التدوير غير متاحة في منطقتك.

Označava da se pakirni materijal na kojem se znak nalazi može reciklirati. Programi recikliranja možda ne postoje u vašem području.

Takto označený obalový materiál lze recyklovat. Programy recyklace nejsou stanoveny v každé zemi.

Angiver, at pakningsmaterialet, som er anvendt, kan genbruges. Genbrugsprogrammer forefindes måske ikke i området.

Geeft aan dat het verpakkingsmateriaal waarin het product is verpakt recyclebaar is. In uw werkomgeving zijn recyclingprogramma's mogelijk niet van toepassing.

Vastav pakendi materjal sobib ümbertöötlusse. Ümbertöötluse programmi ei pruugi teie piirkonnas olemas olla.

Osoittaa, että pakkausmateriaali on kierrätettävä. Kierrätysohjelmia ei mahdollisesti ole saatavana alueellasi.

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.

Kennzeichnet das Verpackungsmaterial, auf dem es angebracht ist, als recycelbar. Recyclingprogramme sind in Ihrer Region möglicherweise nicht vorhanden.

Ορίζει ότι το υλικό συσκευασίας το οποίο αφορά είναι ανακυκλώσιμο. Ενδέχεται να μην υπάρχουν προγράμματα ανακύκλωσης στην περιοχή σας.

Az alkalmazott csomagolóanyag újrahasznosítható. Az Ön térségében lehet, hogy nincs újrahasznosítás.

Indica che il materiale di confezionamento a cui viene applicato è riciclabile. I programmi di riciclaggio potrebbero non esistere nella Vostra regione.

Apzīmētais iepakojuma materiāls, uz kuru tas attiecas, ir atkārtoti pārstrādājams. Jūsu reģionā var nebūt atkārtotas pārstrādes programmu.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 124 4/3/17 12:39 PM

Pakuotės medžiaga gali būti perdirbama. Jūsų šalyje gali nebūti galimybės perdirbti.

Forteller at forpakningsmaterialet er resirkulerbart. Resirkuleringsprogrammer finnes kanskje ikke i ditt område.

Oznacza materiał opakowaniowy podlegający recyklingowi. Na niektórych obszarach programy recyklingu mogą być niedostępne.

Designa que o material de embalagem ao qual é aplicado é reciclável. Poderão não existir programas de reciclagem na sua área.

Indică faptul că materialul de ambalare pe care este aplicat este reciclabil. Este posibil să nu existe programe de reciclare ca în regiunea dvs.

Соответствующий упаковочный материал пригоден для переработки. Программы переработки могут отсутствовать в некоторых регионах.

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.

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.

Yapıştırıldığı ambalaj malzemesinin geri dönüştürülebilir olduğuna işaret eder. Geri dönüşüm programları bölgenizde mevcut olmayabilir.

Bao bì được thiết kế để có thể tái chế được. Việc tái chế có thể không áp dụng tại khu vực của bạn.

標示的包裝材料可以回收再利用。您所在的區域可能沒有回收計畫。

标明的包装材料可以回收再利用。您所在地区可能没有回收计划。

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 125 4/3/17 12:39 PM

Page left blank intentionally.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 126 4/3/17 12:39 PM

Page left blank intentionally.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 127 4/3/17 12:39 PM

Page left blank intentionally.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 128 4/3/17 12:39 PM

Page left blank intentionally.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 129 4/3/17 12:39 PM

Page left blank intentionally.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 130 4/3/17 12:39 PM

Page left blank intentionally.

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 131 4/3/17 12:39 PM

Distributed by

ETHICON™

Ethicon, Inc.
Somerville, NJ 08876 USA

Ferrosan
Medical Devices

Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

CE
0543

4548244

© Ethicon, Inc. 2010

4548244_MASTER_V2_2017.03.29.indd 132 4/3/17 12:39 PM

2D Datamatrix Scan:

Scan: 4548244

Note: Scan produced in this document has been produced by Handheld Products 4600g scan gun and reflects the exact data encoded.

Pantone 287

NON-PRINTING