SPONGOSTAN™

Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge

إسفنج هلامي مُرْقِئ قابل للامتصاص
Резорбируема хемостатична желатинова гъба
Resorptivna hemostatička želatinska spužva
Vstřebatelná hemostatická želatina v pěně
Absorberbar hæmostatisk gelatinesvamp
Resorbeerbare hemostatische gelatinespons
Resorbeeruv verejooksu tõkestav želatiinkäsn
Resorboituva hemostaattinen gelatiinisieni
Éponge de gélatine hémostatique résorbable
Resorbierbarer Hämostatischer Gelatineschwamm
Απορροφήσιμος Αιμοστατικός Σπόγγος Ζελατίνης
Felszívódó vérzéscsillapító zselatin szivacs
Spugna di gelatina emostatica, riassorbibile
흡수성 지혈 젤라틴 스펀지
Absorbējams hemostāzes želatīna tampons
Absorbuojamieji hemostatiniai želatininiai tamponai
Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp
Wchłanialna żelatynowa gąbka hemostatyczna
Esponja Hemostática de Gelatina Absorvível
Burete hemostatic absorbabil de gelatină
Рассасывающаяся гемостатическая желатиновая губка
Vstrebateľná hemostatická želatínová špongia
Resorbilna hemostatična želatinasta gobica
Esponja Gelatinosa Hemostática Absorbible
Absorberbar hemostatisk gelatinmassa
Emilebilir Hemostatik Jelatin Sünger
Xốp Cầm Máu Gelati`n Tự Tiêu
可吸收性止血凝膠海綿
可吸收止血明胶海绵

8 cm x Ø 3 cm	STERILE R
1 cm x 1 cm x 1 cm	STERILE R
7 cm x 5 cm x 1 cm	STERILE
7 cm x 5 cm x 0.1 cm	STERILE
20 cm x 7 cm x 0.05 cm	STERILE

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 1 2/10/17 12:58 PM

BNO

FEMD MATERIAL NO.: 4547634
PRODUCT CODE/REORDER NUMBER: MS0001, MS0002, MS0003, MS0004, MS0005, MS0006, MS0007
VERSION: MASTER V2
DATE: 2017.02.10
PRODUCT NAME: Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge
PACKAGE TYPE: IFU
LANGUAGES: English, Arabic, Bulgarian, Croatian, Czech, Danish, Dutch, Estonian, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Italian, Korean, Latvian, Lithuanian, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Slovak, Slovenian, Spanish, Swedish, Turkish, Vietnamese, Traditional Chinese, Simplified Chinese
SIZE: 150 mm (H) x 60 mm (W), 5.9055 in (H) x 2.3622 in (W)
COLOURS: PMS 287 (Blue)
BARCODE(S): Type: 2D DATAMATRIX, Content: 4547634, Size: 8.124 mm x 8.124 mm

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 2 2/10/17 12:58 PM

English	Page 4
ةيبرعلا	ةحفص 8
Български	Стр. 11
Hrvatski	Stranica 16
Čeština	Strana 20
Dansk	Side 24
Nederlands	Pagina 28
Eesti	Lehekülg 32
Suomi	Sivu 36
Français	Page 40
Deutsch	Seite 44
Ελλας	Σελις 49
Magyar	54. oldal
Italiano	Pagina 58
한국어	62 페이지
Latviešu	66. lappuse
Lietuvių	70 puslapis
Norsk	Side 74
Polski	Strona 78
Português	Página 82
Română	Pagina 86
Русский	Стр. 90
Slovenčina	Strana 95
Slovenščina	Stran 99
Español	Página 103
Svenska	Sidan 107
Türkçe	sayfa 111
Tiếng Việt	Trang 115
繁體中文	第119頁
简体中文	第122頁
Symbols	Page 126

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 3 2/10/17 12:58 PM

EN Product Description

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

Actions

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

Intended Use/Indications

SPONGOSTAN™ Sponge, used dry or saturated with sterile sodium chloride solution, is indicated for surgical procedures (except ophthalmic) for haemostasis, when control of capillary, venous and arteriolar bleeding by pressure, ligature and other conventional procedures is ineffective or impractical. Although not necessary, SPONGOSTAN™ Sponge can be used with thrombin to achieve haemostasis.[1]

Contraindications

Do not use SPONGOSTAN™ Sponge in closure of skin incisions because it may interfere with the healing of skin edges. This interference is due to mechanical interposition of gelatin and is not secondary to intrinsic interference with wound healing.
Do not use SPONGOSTAN™ Sponge in intravascular compartments because of the risk of embolization.
Do not use SPONGOSTAN™ Sponge in patients with known allergies to porcine collagen.

Warnings

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 4 2/10/17 12:58 PM

- SPONGOSTAN™ Sponge should be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm.
- The safety and effectiveness of SPONGOSTAN™ Sponge for use in ophthalmic procedures have not been established.
- SPONGOSTAN™ Sponge should not be used for controlling post-partum bleeding or menorrhagia.
- The safety and effectiveness of SPONGOSTAN™ Sponge have not been established in children and pregnant women.

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 5 2/10/17 12:58 PM

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

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

How Supplied

SPONGOSTAN™ Standard, Film and Special are individually packed and sterilised by dry heat for direct use in the operating theatre.
SPONGOSTAN™ Anal and SPONGOSTAN™ Dental are individually packed and sterilised by E-beam irradiation for direct use in the operating theatre.
SPONGOSTAN™ is a single-use product which should not be resterilised.

Storage and Handling

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

Directions for Use

Before using, inspect the package for signs of damage. If the package is damaged or wet, sterility cannot be assured and the contents should not be used.
Sterile technique should always be used to remove the SPONGOSTAN™ Sponge from its packaging.

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

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

Dry use of SPONGOSTAN™:
Cut the SPONGOSTAN™ Sponge to desired size and shape.

Manually compress the SPONGOSTAN™ Sponge prior to applying to the bleeding site but avoid tightly packing into site.
Hold the SPONGOSTAN™ Sponge in place with moderate pressure until haemostasis is achieved.
Removal of excess SPONGOSTAN™ Sponge upon achieving haemostasis can be accomplished by gentle irrigation of the site with sterile saline solution to completely wet the sponge.
Use only the amount required to achieve haemostasis and remove any excess.

Use of SPONGOSTAN™ with Sterile Saline or Thrombin Preparation: †
Cut the SPONGOSTAN™ Sponge to desired size and shape.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 6 2/10/17 12:58 PM

Immerse the SPONGOSTAN™ Sponge cut to size in the solution.
Withdraw sponge and squeeze between gloved fingers to expel air bubbles.
Return sponge to the solution until needed.
The SPONGOSTAN™ Sponge should promptly return to its original size and shape in solution. If it does not, remove the sponge from the solution and vigorously knead it between gloved fingers until all air is expelled and it can return to its original size and shape when placed in the solution.
Blot sponge to desired dampness on gauze before applying to the bleeding site.
Hold the SPONGOSTAN™ Sponge in place with gauze using moderate pressure until haemostasis is achieved.
Removal of gauze is aided by wetting with a few drops of saline, which helps to prevent removal of the SPONGOSTAN™ Sponge and clot.
Removal of excess SPONGOSTAN™ upon achieving haemostasis can be accomplished by gentle irrigation to the site with sterile saline solution to completely wet the sponge.
Use only the amount required to achieve haemostasis and remove any excess.

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

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

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

Leaflet prepared: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 7 2/10/17 12:58 PM

(AR) وصف المنتج

الإسفنج الهلامي المُرقّن القابل للامتصاص ™SPONGOSTAN هو إسفنج هلامي خنزيري مُعقم قابل للامتصاص، مرن، غير قابل للذوبان في الماء، مُعد للاستخدام في الإرقاء (وقف نزيف الدم) بوضعه على السطح الدامي. يمتاز الإسفنج بلونه الأبيض المُصفر وشكله المسامي.

التأثيرات

عندما يستخدم إسفنج ™SPONGOSTAN بكميات مناسبة، يتم امتصاصه بالكامل خلال 4 إلى 6 أسابيع. وفي إحدى دراسات النزع التي أجريت على الحيوانات، كان تصنيف التفاعلات النسيجية عند استخدام إسفنج ™SPONGOSTAN ضئيلاً عند ملاحظتها بالعين المجردة، ومتوسطاً عند ملاحظتها بالميكروسكوب. يذوب الإسفنج خلال 2 إلى 5 أيام عند وضعه على المناطق المخاطية الدامية.

الغرض من الاستخدام/دواعي الاستخدام

يوصى باستخدام إسفنج ™SPONGOSTAN، سواءً تم استخدامه جافًا أو مشبعًا بمحلول كلوريد الصوديوم المعقم، في العمليات الجراحية (باستثناء عمليات العيون) للإرقاء، عندما يكون التحكم في النزيف الشَّعْري أو النزيف الارتشاحي أو النزيف الوريدي أو النزيف الشَّرَياني بواسطة الضغط والربط وغيرها من الإجراءات المعتادة غير فعّال أو غير عملي. ويمكن استخدام إسفنج ™SPONGOSTAN مع الثرومبين لحدوث الإرقاء رغم أن ذلك ليس ضروريًا.†

موانع الاستخدام

لا تستخدم إسفنج ™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 إسفنج ™SPONGOSTAN في الحيز داخل الأوعية الدموية نظرًا لاحتمال حدوث انصمام (انسداد).
لا تستخدم إسفنج ™SPONGOSTAN لدى المرضى المصابين بحساسية معروفة تجاه الكولاجين الخنزيري.

التحذيرات

- إسفنج ™SPONGOSTAN غير مُعد للاستخدام كبديل عن الطرق الجراحية البالغة الدقة أو الاستعمال المخصص لطرق الربط أو غيرها من إجراءات الإرقاء المعتادة.
- يجب ألا يستخدم إسفنج ™SPONGOSTAN عند وجود عدوى. ويجب استخدام إسفنج ™SPONGOSTAN بحذر في الأماكن الملوثة بالجسم. وإذا ظهرت علامات العدوى أو تكوّن خراج في موضع تثبيت إسفنج ™SPONGOSTAN، ربما تلزم إعادة العملية لإزالة المادة الناتجة من العدوى وتصريفها.
- يجب ألا يستخدم إسفنج ™SPONGOSTAN في حالات النزف الشريان ي الخارج بالاندفاع من الشريان. كما يجب ألا يستخدم في موضع تجمع الدم أو السوائل الأخرى أو في الحالات التي تكون فيها نقطة النزف مغمورة. لن يعمل إسفنج ™SPONGOSTAN بمثابة دَكّة أو سدادة في موضع النزف، كما أنه لن يسد موضع تجمع الدم خلف الدَكّة.
- يجب إزالة إسفنج ™SPONGOSTAN إن أمكن عند حدوث الإرقاء نظرًا لاحتمال تزحزح الجهاز عن موضعه أو الضغط على البنية التشريحية المجاورة الأخرى.
- يجب إزالة إسفنج ™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.
- لم يثبت مدى سلامة وفاعلية استخدام إسفنج ™SPONGOSTAN في عمليات العيون.
- يجب ألا يستخدم إسفنج ™SPONGOSTAN للتحكم في نزيف ما بعد الولادة أو غزارة الطمث.
- لم يثبت مدى سلامة وفاعلية استخدام إسفنج ™SPONGOSTAN لدى الأطفال والسيدات الحوامل.

الاحتياطات

تحذير: يتوفر إسفنج ™SPONGOSTAN في صورة منتج معقم ولا يمكن إعادة تعقيمه. يجب التخلص من مغلفات إسفنج ™SPONGOSTAN المفتوحة وغير المستخدمة.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 8 2/10/17 12:58 PM

تحذير: عند وضع الإسفنج داخل التجاويف أو داخل حيز نسيجي مغلق ، ينصح بالقيام بضغط أولي بسيط مع توخي الحذر لتجنب الضغط الزائد (حيث أن الإسفنج يتمدد عند امتصاص السوائل). قد ينتفخ إسفنج SPONGOSTAN™ ليصل إلى حجمه الأصلي عند امتصاص السوائل مما يؤدي إلى احتمالية تلف الأعصاب .

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

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

تحذير: يجب ألا يستخدم إسفنج SPONGOSTAN™ بالتزامن مع دوائر إنقاذ الدم الذاتي. وقد اتضح أن الأجزاء المفتتة 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 الأذن).

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

تحذير: على الرغم من عدم تقييم مدى سلامة وفاعلية الاستخدام المتزامن لإسفنج 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، ينبغي الرجوع إلى منشورات المنتج الخاصة بهذ ا العامل من أجل الحصول على المعلومات الكاملة المتعلقة بالوصفة الطبية.†

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

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

كيفية توريد المنتج

يعبأ SPONGOSTAN™ ذو الحجم القياسي والرقيق والخاص كلّ على حدة، ويعقم بالحرارة الجافة للاستخدام المباشر في حجرة العمليات.
يعبأ SPONGOSTAN™ للشرج و SPONGOSTAN™ للأسنان كلّ على حدة ويعقم بواسطة الإشعاع بالشعاع الإلكتروني للاستخدام المباشر في حجرة العمليات.
SPONGOSTAN™ هو منتج يُستخدم لمرة واحدة ويجب ألا يعاد تعقيمه.

التخزين والمناولة

يجب تخزين إسفنج SPONGOSTAN™ جافًا وفي درجة حرارة الغرفة المُضبطة التي تتراوح بين 15 °م–30 °م.
ينصح باستخدام إسفنج 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 إسفنج SPONGOSTAN™ من عبوته.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 9 2/10/17 12:58 PM

اقطع الإسفنج حسب الحجم المطلوب. استخدم فقط الحد الأدنى المطلوب لحدوث الإرقاء. يمكن وضع هذا الجزء من إسفنج SPONGOSTAN™ على موضع النزف سواء أكان جافًا أم مشبعًا بمحلول كلوريد الصوديوم متزن الملوحة والمعقم (محلول ملحي معقم) أو محلول الثرومبين الموضعي المعقم.†

يجب التخلص من عبوات إسفنج SPONGOSTAN™ المفتوحة، حيث أنها غير مُعدة لإعادة الإستخدام و/أو إعادة التعقيم.

الاستخدام الجاف لـ SPONGOSTAN™:
اقطع إسفنج SPONGOSTAN™ حسب الحجم والشكل المطلوب.

اضغط إسفنج SPONGOSTAN™ يدويًا قبل وضعه على موضع النزف ولكن تجنب ضغطه بشدة داخل موضع النزف.
ثبت إسفنج SPONGOSTAN™ في الموضع المطلوب مع الضغط برفق حتى يحدث الإرقاء.
يمكن إتمام عملية التخلص من إسفنج SPONGOSTAN™ الفائض عند حدوث الإرقاء عن طريق إرواء الموضع برفق باستخدام محلول ملحي معقم لترطيب الإسفنج بالكامل .
استخدم الكمية اللازمة فقط لحدوث الإرقاء وتخلص من أي فائض.

استخدام SPONGOSTAN™ المشبع بمحلول ملحي معقم أو مستحضر الثرومبين:†
اقطع إسفنج SPONGOSTAN™ حسب الحجم والشكل المطلوب.
اغمر إسفنج SPONGOSTAN™ المقطوع حسب الحجم في المحلول.
اسحب الإسفنج واعصره بين أصابع اليد المكسوة بالقفاز لطرد الفقاعات الهوائية.
أعد الإسفنج إلى المحلول لحين الحاجة إليه.
يجب أن يعود إسفنج SPONGOSTAN™ إلى حجمه وشكله الطبيعي في المحلول على الفور، إذا لم يحدث ذلك، أخرج الإسفنج من المحلول واعصره بقوة بين الأصابع المكسوة بالقفاز حتى يُطرد الهواء بالكامل ويمكن أن يعود لحجمه وشكله الطبيعي عند وضعه في المحلول.
جفف الإسفنج إلى درجة البلل المطلوبة على الشاش قبل وضعه على موضع النزف.
ثبت إسفنج SPONGOSTAN™ في الموضع المطلوب بواسطة الشاش مع الضغط برفق حتى يحدث الإرقاء.
تتم إزالة الشاش باستخدام بضع قطرات من المحلول الملحي لترطيبه، مما يساعد على منع تزحزح إسفنج SPONGOSTAN™ والخثرة المتكونة.
يمكن إتمام عملية التخلص من إسفنج SPONGOSTAN™ الفائض عند حدوث الإرقاء عن طريق إرواء الموضع برفق باستخدام محلول ملحي معقم لترطيب الإسفنج تمامًا.
استخدم الكمية اللازمة فقط لحدوث الإرقاء وتخلص من أي فائض.

SPONGOSTAN™ للشرج
بعد إتمام عملية استئصال الباسور، يتم إدخاله مباشرة أو يستخدم ميعاد شرجي أو منظار لرؤية موضع الجراحة والمساعدة في وضع الدكة SPONGOSTAN™ الشرجية الجافة. من المتوقع أن يحدث تحلل سريع أو تدفق تلقائي للإسفنج.

SPONGOSTAN™ للأسنان
للاستخدام في جراحة الفم سواء أكان جافًا أو مشبعًا في محلول كلوريد الصوديوم الفسيولوجي، ويضغط برفق لضمان حدوث المُعقول المُرقئ في التجاويف بعد عمليات قلع الأسنان، إلخ. وكذلك يمكن أن يستخدم في الأماكن التي يفضل فيها استخدام الإسفنج صغيرالحجم، على سبيل المثال: الرُعاف.

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

تم إعداد النشرة: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 10 2/10/17 12:58 PM

(BG) Описание на продукта

Резорбируемата хемостатична желатинова гъба SPONGOSTAN™ е стерилна, водоразтворима, мека, резорбируема гъба от свински желатин, предназначена за постигане на хемостаза чрез прилагане върху кървяща повърхност. Гъбата е белезникава на цвят и пореста на вид.

Начин на действие

Когато се използва в подходящи количества, гъбата SPONGOSTAN™ се резорбира напълно в рамките на 4 до 6 седмици. В едно проучване с имплантиране при животни тъканните реакции, свързани с гъбата SPONGOSTAN™, са класифицирани като незначителни при макроскопско изследване и като умерени при микроскопско изследване. Когато се прилага върху кървяща лигавица, тя се втечнява в рамките на 2 до 5 дни.

Показания за приложение

Гъбата SPONGOSTAN™, използвана суха или напоена със стерилен разтвор на натриев хлорид, е показана за употреба при хирургични процедури (с изключение на офталмологични интервенции) за постигане на хемостаза, когато овладяването на капилярно, венозно или артериоларно кървене чрез прилагане на натиск, посредством лигатура или чрез други конвенционални процедури е неефикасно или непрактично. Въпреки че не е необходимо, за постигане на хемостатичен ефект гъбата SPONGOSTAN™ може да се използва и с тромбин.†

Противопоказания

Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва при затваряне на кожни разрези, тъй като може да попречи на заздравяването на кожните ръбове на раната. Този неблагоприятен ефект се дължи на механичната интерпозиция на желатина и не е присъщо свойство, възпрепятстващо заздравяването на раната.
Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва при вътресъдови компартименти поради риск от емболизъм.
Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към свински колаген.

Предупреждения

- Гъбата SPONGOSTAN™ не е предназначена да се употребява за заместване на прецизна хирургична техника, надлежно прилагане на лигатури или други конвенционални процедури за хемостаза.
- Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва, ако има наличие на инфекция. Гъбата SPONGOSTAN™ трябва да се използва с повишено внимание в контаминирани участъци на тялото. Ако в участъка, в който е поставена гъбата SPONGOSTAN™, се развият признаци на инфекция или абсцес, може да се наложи повторна операция, за да се отстрани инфектирания материал и да се осигури дренаж на мястото.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 11 2/10/17 12:58 PM

- Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва в случаи на пулсиращо артериално кървене. Тя не трябва да се използва в участъци, където има акумулиран излив на кръв или други течности или в случаи, при които източникът на кървене е покрит от излива. Гъбата SPONGOSTAN™ не действа като тампон или стопер в участъка на кървене и няма да спре по-нататъшния излив на кръв зад тампона.
- Ако е възможно, гъбата SPONGOSTAN™ трябва да се отстрани веднага след постигане на хемостаза, тъй като съществува възможност от разместване на изделието или компресия върху други близолежащи анатомични структури.
- Когато се използва във, около или в непосредствена близост до костни форамени, участъци, ограден от костни прегради, гръбначния мозък и/или зрителния нерв или хиазма, гъбата SPONGOSTAN™ трябва да се отстрани от участъка на приложение.
- Безопасността и ефикасността на гъбата SPONGOSTAN™ за приложение при офталмологични процедури все още не са установени.
- Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва за овладяване на следродилно кървене или менорагия.
- Безопасността и ефикасността на гъбата SPONGOSTAN™ при деца и бременни жени все още не са установени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Внимание: Гъбата SPONGOSTAN™ се доставя като стерилен продукт и не може да се стерилизира повторно. Неизползваните отворени пакети с гъба SPONGOSTAN™ трябва да се изхвърлят.

Внимание: Когато се поставя в кухини и затворени тъканни пространства, се препоръчва предварителната компресия да е минимална и да се положат усилия да се избегне евентуално препълване на пространството (при абсорбиране на течност размерът на гъбата се увеличава). При абсорбиране на течност гъбата SPONGOSTAN™ може да набъбне до първоначалния си размер и това може да създаде опасност от увреждане на нерви.

Внимание: Въпреки че запълването на кухина с цел хемостаза понякога е хирургично показано, гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва по такъв начин, освен ако излишният продукт, който не е необходим за поддържане на хемостазата, не бъде отстранен веднага след постигането й.

Внимание: От гъбата SPONGOSTAN™ трябва да се използва само минималното количество, необходимо за постигане на хемостаза. След постигане на хемостаза целият излишен материал от гъбата SPONGOSTAN™ трябва да бъде щателно отстранен.

Внимание: Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва едновременно със затворени системи за автотрансфузия. Доказано е, че фрагменти от

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 12 2/10/17 12:58 PM

колагенни хемостатични агенти могат да преминават през 40 µ трансфузионни филтри на затворени системи за автотрансфузия.

Внимание: Има съобщения за непълна резорбция и загуба на слух, свързани с използването на гъбата SPONGOSTAN™ по време на тимпланопластика.

Внимание: Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва едновременно с метилметакрилатни адхезиви. Има съобщения, че колагенните микровлакна намаляват силата на залепване на метилметакрилатните адхезиви, които се използват за закрепване на протезни конструкции към костни повърхности.

Внимание: Гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се използва за първично лечение на нарушения на коагулацията.

Внимание: Въпреки че безопасността и ефикасността на едновременното използване на гъбата SPONGOSTAN™ с други средства като тромбин за локално приложение, антибиотичен разтвор или антибиотик на прах все още не са оценени в контролирани клинични изпитвания, ако по преценка на лекаря съпътстващата употреба на тромбин за локално приложение или други средства е медицински показано, за пълна информация за предписване трябва да се прочете листовката на продукта.†

Внимание: Безопасността и ефикасността за приложение при урологични процедури все още не са установени чрез рандомизирано клинично проучване.

Внимание: При урологични процедури гъбата SPONGOSTAN™ не трябва да се оставя в бъбречното легенче, бъбречните чашки, пикочния мехур, пикочния канал или уретера, за да се елиминират потенциални огнища на образуване на калкули.

Как се доставя
Гъбите SPONGOSTAN™ Standard, Film и Special (стандартни, филмирани и специални) са индивидуално опаковани и стерилизирани със суха топлина за пряка употреба в операционната зала. Гъбите SPONGOSTAN™ Anal (анални) и SPONGOSTAN™ Dental (стоматологични) са индивидуално опаковани и стерилизирани с йонизираща радиация с електронен лъч за пряка употреба в операционната зала. SPONGOSTAN™ е продукт за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно.

Условия на съхранение и работа с изделието
Гъбата SPONGOSTAN™ трябва да се съхранява на сухо място при контролирана стайна температура между 15 °C–30 °C.
Препоръчва се гъбата SPONGOSTAN™ да се използва веднага след отваряне на опаковката.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 13 2/10/17 12:58 PM

Указания за употреба
Преди употреба проверете опаковката за признаци на повреждане. Ако опаковката е повредена или навлажнена, стерилността на изделието не може да бъде гарантирана и съдържанието не трябва да се използва.
За изваждане на гъбата SPONGOSTAN™ от опаковката винаги трябва да се прилага стерилна техника.

Отрежете гъбата до желания размер. Използвайте само минималното необходимо количество за постигане на хемостаза. Отрязаната до желания размер гъба SPONGOSTAN™ може да се приложи върху участъка на кървене суха или напоена със стерилен изотоничен разтвор на натриев хлорид (стерилен физиологичен разтвор) или стерилен разтвор на тромбин за локално приложение.†

Отворените опаковки с гъба SPONGOSTAN™ трябва да се изхвърлят, тъй като изделието не е предназначено за повторна употреба и/или повторна стерилизация.

Използване на гъбата SPONGOSTAN™ суха:
Отрежете гъбата SPONGOSTAN™ до желаните размер и форма.

Преди прилагане върху участъка на кървене, приложете механична компресия върху гъбата SPONGOSTAN™, но избягвайте плътно запълване на участъка с материала.
Задръжте гъбата SPONGOSTAN™ на място, като прилагате умерен натиск до постигане на хемостаза. Отстраняването на ненужния обем от гъбата SPONGOSTAN™ след постигане на хемостаза може да се извърши чрез внимателно промиване на участъка със стерилен физиологичен разтвор до пълното овлажняване на гъбата.
Използвайте само толкова материал, колкото е необходим за постигане на хемостаза, и отстранете излишното количество.

Използване на SPONGOSTAN™ със стерилен физиологичен разтвор или с тромбинов препарат: †
Отрежете гъбата SPONGOSTAN™ до желаните размер и форма.
Потопете отрязаната до желания размер гъба SPONGOSTAN™ в разтвора.
Извадете гъбата и изстискайте между защитените си с ръкавици пръсти, за да отстраните мехурчетата въздух.
Ако е необходимо, потопете отново гъбата в разтвора.
Потопена в разтвора, гъбата SPONGOSTAN™ трябва бързо да възвърне първоначалните си размер и форма. Ако това не стане, извадете гъбата от разтвора и я размачкайте енергично между защитените си с ръкавици пръсти, докато отстраните всичките насъбрал се въздух; така след поставяне обратно в разтвора гъбата може да възвърне първоначалните си размер и форма.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 14 2/10/17 12:58 PM

Преди да приложите върху кървящия участък, попийте течност от гъбата до постигане на желаното ниво на влажност, като я потупате леко върху марля. Задръжте гъбата SPONGOSTAN™ на място с марля, като прилагате умерен натиск, до постигане на хемостаза.
Отстраняването на марлята става по-лесно чрез овлажняване с няколко капки физиологичен разтвор, което помага да се предотврати отстраняване на гъбата SPONGOSTAN™ и образуване на сърцирек.
Отстраняването на ненужната гъба SPONGOSTAN™ след постигане на хемостазата може да се извърши чрез внимателно промиване на участъка със стерилен физиологичен разтвор до пълното овлажняване на гъбата.
Използвайте само толкова материал, колкото е необходим за постигане на хемостаза, и отстранете излишното количество.

Гъба SPONGOSTAN™ Anal (анална)
След завършване на хемороидектомията, вкарайте директно или с помощта на анален ретрактор или аноскоп за визуализиране на хирургичния участък и използвайте за асистиране на поставянето на сух анален тампон SPONGOSTAN™. Може да се очаква бързо разграждане и спонтанно изхвърляне на гъбата.

Стоматологична гъба SPONGOSTAN™
Предназначена да се използва при орална хирургия, суха или напоена с физиологичен разтвор на натриев хлорид и леко компресирана, за осигуряване на хемостатичен ефект в кухини след екстракция на зъб и др. Може да се използва също за анатомични области, при които малкият размер на гъбата е предимство, напр. при епистаксис.

†Забележка: Употребата на тромбин не се покрива от сертификата на ЕО и одобрението на Агенцията за здраве и безопасност на Ирландия (H.S.A.) за резорбируемата хемостатична желатинова гъба SPONGOSTAN™.

Дата на изготвяне на листовката: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 15 2/10/17 12:58 PM

(HR) Opis proizvoda

Resoprtivna hemostatička želatinska spužva SPONGOSTAN™ je sterilna, resoprtivna spužva od svinjske želatine koja se može oblikovati i nije topiva u vodi, a namijenjena je uspostavljanju hemostaze nanošenjem na krvareću površinu. Spužva je blijedožute boje i poroznog izgleda.

Djelovanje

Kada se koristi u odgovarajućim količinama, spužva SPONGOSTAN™ resorbira se u potpunosti unutar 4 do 6 tjedana. U implantacijskoj studiji na životinjama, kada su bile promatrane makroskopski tkivne su reakcije sa spužvom SPONGOSTAN™ bile klasificirane kao zanemarive, a kada su bile promatrane mikroskopski – kao umjerene. Kada se spužva nanese na krvareće sluznice, likvefakcija nastupa unutar 2 do 5 dana.

Namjena/Indikacije

Spužva SPONGOSTAN™, bilo da se primjenjuje suha ili natopljena sterilnom otopinom natrijeva klorida, indicirana je za hemostazu pri kirurškim postupcima (s izuzetkom oftalmoloških), kada je kontrola kapilarnog, venskog ili arteriolarnog krvarenja kompresijom, podvezivanjem i drugim konvencionalnim postupcima neučinkovita ili nepraktična. Iako nije nužno, spužva SPONGOSTAN™ može se upotrebljavati s trombinom kako bi se uspostavila hemostaza.†

Kontraindikacije

Ne koristite spužvu 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 spužvu SPONGOSTAN™ u intravaskularnim kompartimentima zbog opasnosti od embolije.
Ne primjenjujte spužvu SPONGOSTAN™ kod pacijenata s poznatim alergijama na kolagen svinjskog porijekla.

Upozorenja

- Spužva SPONGOSTAN™ nije predviđena kao zamjena za pedantnu kiruršku tehniku i pravilno postavljanje ligatura ili drugih konvencionalnih postupaka hemostaze.
- Spužva SPONGOSTAN™ ne smije se primijeniti u prisutnosti infekcije. Spužva SPONGOSTAN™ se na kontaminiranim područjima tijela mora primjenjivati s oprezom. Pojave li se znakovi infekcije ili apscesa na mjestu primjene spužve SPONGOSTAN™, može biti potrebna ponovna operacija radi odstranjivanja inficiranog materijala ili omogućavanja drenaže.
- Spužva SPONGOSTAN™ ne smije se primijeniti u slučajevima pulsirajućeg arterijskog krvarenja. Ne smije se upotrijebiti na mjestima gdje je došlo do nakupljanja krvi ili drugih tjelesnih tekućina, kao ni u slučajevima kada je točka krvarenja potopljena krvlju. Spužva SPONGOSTAN™ neće djelovati kao

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 16 2/10/17 12:58 PM

tampon ili čep na mjestu krvarenja, a neće ni zatvoriti područje nakupljanja krvi iza tampona.
- Ako je moguće spužvu SPONGOSTAN™ treba odstraniti nakon što se postigne hemostaza zbog mogućnosti njene dislokacije ili stvaranja pritiska na druge obližnje anatomske strukture.
- Spužva 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.
- Sigurnost i učinkovitost primjene spužve SPONGOSTAN™ u kirurgiji oka nisu ustanovljene.
- Spužva SPONGOSTAN™ ne smije se koristiti za kontrolu postpartalnog krvarenja ili menoragije.
- Sigurnost i učinkovitost spužve SPONGOSTAN™ u djece i trudnica nisu ustanovljene.

MJERE OPREZA

Oprez: Spužva SPONGOSTAN™ isporučuje se kao sterilan proizvod i ne može se resterilizirati. Neupotrebljeni, otvoreni omoti sa spužvom SPONGOSTAN™ moraju se baciti.

Oprez: Kada se postavlja u tjelesne šupljine ili zatvorene tkivne prostore, preporučuje se minimalno stisnuti spužvu i obratiti pozornost da se izbjegne pretjerano ispunjavanje šupljine (pri upijanju tekućine, spužva se širi). Upijanjem tekućine, spužva SPONGOSTAN™ može nabubriti do svoje izvorne veličine i tako stvoriti mogući uzrok oštećenja živaca.

Oprez: Iako je ispunjavanje neke šupljine radi postizanja hemostaze ponekad kirurški indicirano, spužva 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 spužve SPONGOSTAN™ potrebnu za postizanje hemostaze. Jednom kada se postigne hemostaza, svaki suvišak spužve SPONGOSTAN™ treba pažljivo odstraniti.

Oprez: Spužva SPONGOSTAN™ ne smije se upotrebljavati 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: Spužva 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.

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

Oprez: Iako sigurnost i učinkovitost primjene spužve SPONGOSTAN™ u kombinaciji s drugim sredstvima

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 17 2/10/17 12:58 PM

poput trombinskih pripravaka za topikalnu primjenu, antibiotskih otopina ili praškova, nisu ocijenjene u kontroliranim kliničkim ispitivanjima, procijeni li liječnik da je istodobna primjena lokalnih trombinskih pirpravaka 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, spužva SPONGOSTAN™ ne smije se ostaviti u pijelonu, kaliksima, mokraćnom mjehuru, uretri ili ureteru, kako bi se uklonila moguća žarišta za nastanak kamenaca.

Oblik isporuke

SPONGOSTAN™ Standard, Film i Special pojedinačno su zapakirani i sterilizirani suhom toplinom za izravnu upotrebu u operacijskoj dvorani.
SPONGOSTAN™ Anal i SPONGOSTAN™ Dental pojedinačno su zapakirani i sterilizirani elektronskim zračenjem za izravnu upotrebu u operacijskoj dvorani.
SPONGOSTAN™ je proizvod za jednokratnu upotrebu i ne smije se resterilizirati.

Čuvanje i rukovanje

Spužva SPONGOSTAN™ mora se čuvati na suhom mjestu, pri kontroliranoj sobnoj temperaturi od 15 °C do 30 °C.
Preporučuje se spužvu 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 spužve SPONGOSTAN™ iz pakiranja, uvijek treba primijeniti sterilnu tehniku.

Izrežite spužvu na željenu veličinu. Upotrijebite tek minimalnu količinu potrebnu za uspostavu hemostaze. Taj se komad spužve SPONGOSTAN™ može nanijeti na mjesto krvarenja suh ili natopljen sterilnom izotoničnom otopinom natrijeva klorida (sterilnom fiziološkom otopinom) ili sterilnom otopinom trombina za topikalnu primjenu.†

Neupotrjebljena, otvorena pakiranja spužve SPONGOSTAN™ treba baciti jer nisu predviđena za ponovnu upotrebu i/ili resterilizaciju.

<u>Suha primjena spužve SPONGOSTAN™:</u>
Izrežite spužvu SPONGOSTAN™ na odgovarajuću veličinu i oblik.

Prije no što ju postavite na mjesto krvarenja, rukom stisnite spužvu SPONGOSTAN™, ali izbjegavajte prečvrsto zbijanje u mjesto krvarenja.
Držite spužvu SPONGOSTAN™ na mjestu uz umjeren pritisak, do uspostave hemostaze.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 18 2/10/17 12:58 PM

Nakon uspostavljanja hemostaze, suvišak spužve SPONGOSTAN™ može se odstraniti nježnim natapanjem mjesta primjene sterilnom fiziološkom otopinom, tako da se spužva potpuno namoči.
Upotrijebite samo količinu nužnu za postizanje hemostaze i odstranite svaki suvišak.

Upotreba spužve SPONGOSTAN™ sa sterilnom fiziološkom otopinom ili trombinskim pripravkom: †
Izrežite spužvu SPONGOSTAN™ na odgovarajuću veličinu i oblik.
Uronite spužvu SPONGOSTAN™ izrezanu na odgovarajuću veličinu u otopinu.
Izvadite spužvu i stisnite prstima u rukavicama, tako da istisnete mjehuriće zraka.
Vratite spužvu u otopinu do upotrebe.
U otopini, spužva SPONGOSTAN™ mora se odmah vratiti u izvorni oblik i veličinu. Ako to nije slučaj, izvadite spužvu iz otopine i snažno ju promijesite među prstima u rukavicama, sve dok se iz nje ne istisne zrak i dok joj se ne počne vraćati izvorni oblik i veličina kada se uroni u otopinu.
Prije nanošenja na mjesto krvarenja, na komadu gaze ocijedite spužvu do željene natopljenosti.
Pomoću gaze držite spužvu SPONGOSTAN™ na mjestu primjene uz umjeren pritisak, do uspostave hemostaze.
Uklanjanje gaze može se olakšati dodavanjem nekoliko kapi fiziološke otopine, što će pomoći da se spriječi istodobno uklanjanje spužve SPONGOSTAN™ i ugruška.
Nakon uspostave hemostaze, suvišak spužve SPONGOSTAN™ može se odstraniti nježnim natapanjem mjesta primjene sterilnom fiziološkom otopinom, tako da se spužva potpuno namoči.
Upotrijebite samo količinu nužnu za postizanje hemostaze i odstranite svaki suvišak.

SPONGOSTAN™ Anal
Po izvršenoj hemoroidektomiji, umetnite izravno ili upotrijebite analni retraktor ili anoskop da biste vidjeli mjesto operacije i olakšali si postavljanje suhog tampona SPONGOSTAN™ Anal. Može se očekivati brza razgradnja i spontano izbacivanje spužve.

SPONGOSTAN™ Dental
Namijenjen je upotrebi u oralnoj kirurgiji, bilo suh ili natopljen fiziološkom otopinom natrijeva klorida, te blago komprimiran kako bi se osiguralo hemostatičko djelovanje u šupljinama nakon vađenja zuba i slično. Može se upotrijebiti na mjestima gdje su male dimenzije spužve prednost, primjerice pri epistaksi.

†Napomena: Upotreba trombina nije obuhvaćena CE certifikatom ni H.S.A. (Health Sciences Authority, Singapore) odobrenjima za Resorptivnu hemostatičku želatinsku spužvu SPONGOSTAN™.

Uputa pripremljena: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 19 2/10/17 12:58 PM

(CS) Popis výrobku

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

Použití

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

Použití/Indikace

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

Kontraindikace

Nepoužívejte pěnu SPONGOSTAN™ k uzavírání kožních incizí, neboť může narušovat hojení kožních okrajů rány. Toto narušení je způsobeno mechanickým vmezeřením želatiny a není způsobeno vnitřní interferencí s hojením rány.
Nepoužívejte pěnu SPONGOSTAN™ v intravaskulárních kompartmentech s ohledem na riziko embolizace.
Použití pěny SPONGOSTAN™ je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na vepřový kolagen.

Varování

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 20 2/10/17 12:58 PM

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

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

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

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

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

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

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

Upozornění: Ačkoliv bezpečnost a účinnost společného použití pěny SPONGOSTAN™ s dalšími látkami jako jsou topicky podávaný trombin, antibiotický roztok či antibiotický prášek, nebyly hodnoceny v kontrolovaných klinických studiích, avšak pokud podle úsudku lékaře je souběžné použití topicky podávaného trombinu nebo jiných látek z lékařského hlediska vhodné, je nutné zhodnotit informace obsažené v informacích o přípravku této látky a úplné informace o preskripci.[1]

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 21 2/10/17 12:58 PM

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

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

Způsob balení

SPONGOSTAN™ Standard, Film a Special jsou baleny individuálně a sterilizovány suchým horkem pro přímé použití na operačním sále.
SPONGOSTAN™ Anal a SPONGOSTAN™ Dental jsou baleny individuálně a sterilizovány E-paprskem pro přímé použití na operačním sále.
SPONGOSTAN™ je výrobek určený k jednorázovému použití, který nelze resterilizovat.

Skladování a manipulace

Pěnu SPONGOSTAN™ lze skladovat pouze při kontrolované pokojové teplotě 15 °C–30 °C.
Doporučuje se pěnu SPONGOSTAN™ použít co nejdříve po otevření obalu.

Návod k použití

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

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

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

Suchá aplikace SPONGOSTAN™
Sestřihněte pěnu SPONGOSTAN™ do požadovaného tvaru a velikosti.

Manuálně stiskněte pěnu SPONGOSTAN™ před aplikací na krvácející místo, avšak neaplikujte ji pod nadměrným tlakem.
Přidržujte pěnu SPONGOSTAN™ v místě krvácení mírným tlakem až do zastavení krvácení. Odstranění nadbytečného množství pěny SPONGOSTAN™ po zastavení krvácení lze dosáhnout šetrnou irigací místa aplikace sterilním fyziologickým roztokem až do úplného zvlhčení pěny.
Používejte pouze množství nezbytně nutné k zastavení krvácení a nadbytečné množství odstraňte.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 22 2/10/17 12:58 PM

Použití SPONGOSTAN™ se sterilním fyziologickým roztokem nebo přípravkem trombinu: †
Sestřihněte pěnu SPONGOSTAN™ do požadovaného tvaru a velikosti.
Namočte pěnu SPONGOSTAN™ do roztoku ve velikosti již připravené k použití.
Pěnu z roztoku vyjměte a stiskněte mezi prsty v chirurgických rukavicích, abyste odstranili vzduchové bublinky.
Pěnu opět ponořte podle potřeby do roztoku. Pěna SPONGOSTAN™ by se měla vrátit do své původní velikosti a tvaru ihned po ponoření. Pokud se tak nestane, pěnu z roztoku vyjměte a pečlivě ji vymačkejte mezi prsty, dokud neodstraníte veškerý vzduch a pěna se po ponoření nevrátí do svého původního tvaru a velikosti.
Před aplikací na místo krvácení nechte pěnu okapat na gáze.
Přidržujte pěnu SPONGOSTAN™ v místě krvácení gázou pod mírným tlakem až do zastavení krvácení.
Gázu lze odstranit zvlhčením několika kapkami fyziologického roztoku, které zabrání stržení pěny SPONGOSTAN™ společně s krevní zátkou.
Odstranění nadbytečného množství pěny
SPONGOSTAN™ po zastavení krvácení lze dosáhnout šetrnou irigací místa aplikace sterilním fyziologickým roztokem až do úplného zvlhčení pěny.
Používejte pouze množství nezbytně nutné k zastavení krvácení a nadbytečné množství odstraňte.

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

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

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

Datum přípravy letáku: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 23 2/10/17 12:58 PM

DA Produktbeskrivelse

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

Virkning

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

Indikationer

SPONGOSTAN™ svamp, der anvendes tør eller mættet med en steril natriumkloridopløsning, er indiceret til kirurgiske indgreb (undtaget oftalmologiske) for at opnå hæmostase, når kontrol med kapillær blødning, venøs og arteriolær blødning ved tryk, ligatur og andre konventionelle indgreb er ineffektive eller upraktiske. Selv om det ikke er nødvendigt, kan SPONGOSTAN™ svampen anvendes med thrombin for at opnå hæmostase.[1]

Kontraindikationer

SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes til lukning af hudincisioner, da det kan påvirke ophelingen af sårkanterne. Denne påvirkning skyldes gelatinens mekaniske indgriben og er ikke sekundær i forhold til den egentlige påvirkning af sårhelingen.
SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes i intravaskulære rum på grund af risikoen for embolisering.
SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes på patienter med kendte allergiske reaktioner over for porcint kollagen.

Advarsler

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 24 2/10/17 12:58 PM

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 25 2/10/17 12:58 PM

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.†

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

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

Levering

SPONGOSTAN™ Standard, Film og Special er pakket enkeltvis og steriliseret med tørvarme til direkte anvendelse på operationsstuen.
SPONGOSTAN™ Anal og SPONGOSTAN™ Dental er pakket enkeltvis og steriliseret med E-stråling til direkte anvendelse på operationsstuen.
SPONGOSTAN™ er et engangsprodukt, som ikke bør resteriliseres.

Opbevaring og håndtering

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

Brugsvejledning

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

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

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

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

Hold SPONGOSTAN™ svampen på plads med et moderat tryk, indtil der er opnået hæmostase. Overskydende SPONGOSTAN™ svamp kan fjernes efter opnåelse af hæmostase ved forsigtigt at skylle stedet med en steril saltvandsopløsning for at gennemvæde svampen.
Der bør kun bruges den nødvendige mængde for opnåelse af hæmostase, og eventuelt overskydende SPONGOSTAN™ skal fjernes.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 26 2/10/17 12:58 PM

Brug af SPONGOSTAN™ med steril saltvands- eller thrombinopløsning: †
Klip SPONGOSTAN™ svampen til i den ønskede størrelse og facon.
Dyp den tilklippede SPONGOSTAN™ svamp i opløsningen.
Tag svampen op og pres den sammen mellem behandskede fingre for at presse luftbobler ud.
Læg svampen tilbage i opløsningen, indtil den skal bruges.
SPONGOSTAN™ svampen skulle straks vende tilbage til sin oprindelige størrelse og facon i opløsningen.
Hvis svampen ikke vender tilbage til oprindelig størrelse, skal den tages op af opløsningen og æltes kraftigt mellem behandskede fingre, indtil al luften er presset ud, og den kan vende tilbage til den oprindelige størrelse og facon, når den placeres i opløsningen.
Tryk svampen ud på gaze, indtil den har den ønskede fugtighed, før den lægges på det blødende sted.
Hold SPONGOSTAN™ svampen på plads med gaze med et moderat tryk, indtil der er opnået hæmostase.
Gazen fjernes nemmere ved at væde den med et par dråber saltvandsopløsning, hvilket også hjælper med at forhindre, at SPONGOSTAN™ svampen og det størknede blod fjernes.
Overskydende SPONGOSTAN™ kan fjernes efter opnåelse af hæmostase ved forsigtigt at skylle stedet med en steril saltvandsopløsning for at gennemvæde svampen.
Der bør kun bruges den nødvendige mængde for at opnå hæmostase, og eventuelt overskydende SPONGOSTAN™ skal fjernes.

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

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

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

Indlægssedlen: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 27 2/10/17 12:58 PM

(NL) Productbeschrijving

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

Toepassingen

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

Bedoeld Gebruik/Indicaties

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 28 2/10/17 12:58 PM

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 29 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

Levering

SPONGOSTAN™ Standaard, Folie en Speciaal zijn afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd door middel van droge hitte voor direct gebruik in de operatiekamer. SPONGOSTAN™ Anaal en SPONGOSTAN™ Dentaal zijn individueel verpakt en gesteriliseerd door middel van elektronenstraalbestraling voor direct gebruik in de operatiekamer.
SPONGOSTAN™ is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.

Opslag en hantering

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

Richtlijnen voor gebruik

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

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

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

Droog gebruik van SPONGOSTAN™:
Snijd de SPONGOSTAN™ spons in de gewenste grootte en vorm.

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 30 2/10/17 12:58 PM

Houd de SPONGOSTAN™ spons met matige druk op zijn plaats tot hemostase is bereikt.
Verwijdering van de overtollige SPONGOSTAN™ spons na het bereiken van hemostase vindt plaats door middel van lichte irrigatie van de locatie met steriele fysiologische zoutoplossing om de spons volledig nat te maken.
Gebruik alleen de benodigde hoeveelheid om hemostase te bereiken en verwijder overtollig materiaal.

Gebruik van SPONGOSTAN™ met steriele fysiologische zoutoplossing of trombinepreparatie: †
Snijd de SPONGOSTAN™ spons in de gewenste grootte en vorm.
Dompel de op maat gesneden SPONGOSTAN™ spons onder in de oplossing.
Neem de spons eruit en knijp tussen gehandschoende vingers om luchtbellen te verwijderen.
Doe de spons opnieuw in de vloeistof tot u hem weer nodig heeft. De SPONGOSTAN™ spons moet in de oplossing snel zijn oorspronkelijke omvang en vorm aannemen. Neem wanneer dit niet gebeurt de spons uit de oplossing en kneed het krachtig tussen gehandschoende vingers tot alle lucht is verwijderd en hij zijn oorspronkelijke omvang en vorm terugkrijgt nadat hij in de oplossing is geplaatst.
Dep de spons tot de gewenste vochtigheid op gaas alvorens hem aan te brengen op de bloedende plek. Houd de SPONGOSTAN™ spons met matige druk met gaas op zijn plaats tot hemostase is bereikt.
Het verwijderen van het gaas wordt geholpen door het natmaken met een paar druppels fysiologische zoutoplossing, hetgeen helpt bij het voorkomen van verwijdering van de SPONGOSTAN™ spons en stolsel.
Verwijdering van overtollige SPONGOSTAN™ spons na het bereiken van hemostase vindt plaats door middel van lichte irrigatie op de locatie met steriele fysiologische zoutoplossing om de spons volledig nat te maken.
Gebruik alleen de benodigde hoeveelheid om hemostase te bereiken en verwijder al het overtollige materiaal.

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

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

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

Folder samengesteld: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 31 2/10/17 12:58 PM

(ET) Toote kirjeldus

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

Toimed

Nõuetele vastavates kogustes kasutades resorbeerub SPONGOSTAN™ käsn täielikult 4-6 nädalaga. Implantatsiooniuuringutes loomadel loeti SPONGOSTAN™-ist põhjustatud makroskoopiliselt uuritud koereaktsioone ebaolulisteks ning mikroskoopiliselt uuritud reaktsioone mõõdukateks. Veritsevatele limaskestadele asetades veeldub käsn 2-5 päeva jooksul.

Kasutamine/näidustused

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

Vastunäidustused

Ärge kasutage SPONGOSTAN™-i käsna verejooksu sulgemiseks nahavigastuste korral, sest see võib takistada nahaäärte kinnikasvamist. See takistus on tingitud želatiini mehaanilisest mõjust ja ei tulene sisemisest sekkumisest haava paranemisse.
Ärge kasutage SPONGOSTAN™-i käsna embolite tekkimise ohu tõttu intravaskulaarsetes osades.
Ärge kasutage SPONGOSTAN™-i käsna patsientidel, kellel on teadaolev allergia seakollageeni suhtes.

Hoiatused

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 32 2/10/17 12:58 PM

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 33 2/10/17 12:58 PM

Ettevaatust! Kuigi SPONGOSTAN™-i käsna 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 lugege toote kohta käivat kirjandust.†

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

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

Väljastamine

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

Säilitamine ja käsitsemine

SPONGOSTAN™-i käsna tuleb hoida kuivana, kontrollitud toatemperatuuril 15 °C–30 °C. SPONGOSTAN™-i käsna on soovitav 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 käsna pakendist välja võtmisel tuleb alati jälgida steriilsusenõudeid.

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

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

SPONGOSTAN™ i kasutamine kuivalt:
Lõigake SPONGOSTAN™-i käsnast soovitud kuju ja suurusega tükk.

Suruge käega SPONGOSTAN™-i käsna enne selle asetamist veritsevale kohale, kuid vältige koha täitmist liiga tihedalt.
Hoidke SPONGOSTAN™-i käsna koha peal, suruge sellele kergelt kuni verejooksu lakkamiseni.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 34 2/10/17 12:58 PM

Pärast verejooksu peatumist võib liigse SPONGOSTAN™-i käsna eemaldada, niisutades kohta kergelt steriilse füsioloogilise lahusega, kuni käsn täielikult märgub.
Kasutage ainult verejooksu tõkestamiseks vajalikku kogust ja eemaldage igasugune ülejääk.

SPONGOSTAN™-i kasutamine steriilse füsioloogilise lahuse või trombiinipreparaadiga. †
Lõigake SPONGOSTAN™-i käsnast sobiva kuju ja suurusega tükk.
Kastke õige suurusega lõigatud SPONGOSTAN™-i käsna tükk lahusesse.
Võtke käsn lahusest välja ja pigistage seda õhumullide eemaldamiseks kinnastatud sõrmede vahel.
Pange käsn kasutamiseni lahusesse tagasi.
SPONGOSTAN™-i käsn peab lahuses kohe tagasi võtma oma algse suuruse ja kuju. Kui seda ei juhtu, võtke käsn lahusest välja ja mudige seda kinnastatud sõrmede vahel tugevalt, kuni kogu õhk on eemaldatud ning käsn võtab lahusesse pannes oma algse kuju ja suuruse tagasi.
Enne käsna asetamist veritsevale kohale nõrutage see võrgul soovitud niiskusesisalduseni. Hoidke SPONGOSTAN™-i käsna koos võrguga kohal ja suruge sellele mööduka tugevusega kuni verejooksu lakkamiseni.
Võrgu eemaldamist kergendab selle niisutamine mõne tilga füsioloogilise lahusega, mis aitab vältida SPONGOSTAN™-i käsna ja verehüübe eemaldamist.
Liigse SPONGOSTAN™-i saab pärast verejooksu peatumist eemaldada, niisutades kohta kergelt steriilse füsioloogilise lahusega, kuni käsn on täielikult märgunud.
Kasutage vaid verejooksu tõkestamiseks vajalikku kogust ja igasugune ülejääk eemaldage.

SPONGOSTAN™ Anal
Pärast hemorroidektoomiat sisestage kuiv SPONGOSTAN™ Anali tampoon otse või kasutage pärakuretraktorit või anoskoopi, et muuta operatsioonikoht nähtavaks ja kergendada paigaldamist. Võib oodata käsna kiiret lagunemist ja spontaanset kadumist.

SPONGOSTAN™ Dental
Kasutatakse suuõõne kirurgias kas kuivalt või immutatuna füsioloogilise naatriumkloriidilahusega ja surutakse kergelt, et tagada verejooksu tõkestavat toimet augus pärast hamba väljatõmbamist jne.
Võib kasutada ka piirkondades, kus on vaja väikese suurusega käsnatükki, näiteks ninaverejooksu peatamiseks.

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

Kasutusjuhend on koostatud: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 35 2/10/17 12:58 PM

(FI) Tuotekuvaus

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

Toiminta

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

Käyttötarkoitus/indikaatiot

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

Kontraindikaatiot

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

Varoituksia

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 36 2/10/17 12:58 PM

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

VAROTOIMENPITEET

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 37 2/10/17 12:58 PM

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

Toimitus

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

Säilytys ja käsittely

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

Käyttöohjeet

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

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

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

SPONGOSTAN™-sienen käyttö kuivana:
Leikkaa SPONGOSTAN™-sieni halutun kokoiseksi ja muotoiseksi.

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 38 2/10/17 12:58 PM

kohtalaisella paineella, kunnes verenvuoto tyrehtyy.
Kun verenvuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SPONGOSTAN™-sieni voidaan poistaa kastelemalla kohta varovasti steriilillä suolaliuoksella niin, että sieni kastuu kokonaan.
Käytä vain sen verran kuin on välttämätöntä verenvuodon tyrehdyttämiseksi ja poista ylimääräinen aines.

SPONGOSTAN™-sienen käyttö steriilin suola- tai trombiibiliuoksen kanssa: †
Leikkaa SPONGOSTAN™-sieni halutun kokoiseksi ja muotoiseksi.
Upota leikattu SPONGOSTAN™-sieni liuokseen.
Ota sieni pois ja purista ilmakuplat pois suojakäsineitä käyttäen.
Laita sieni takaisin liuokseen, kunnes sitä tarvitaan.
SPONGOSTAN™-sienen tulisi palata pian alkuperäiseen kokoonsa ja muotoonsa liuokseen laitettaessa. Jos näin ei tapahdu, ota sieni pois liuoksesta ja painele sitä lujasti sormien välissä (käytä suojakäsineitä), kunnes kaikki ilma on poistunut ja sieni voi palautua alkuperäiseen kokoonsa ja muotoonsa, kun se laitetaan takaisin liuokseen.
Taputtele sientä harsokankaalla halutun kosteaksi ennen vuotokohtaan applikointia.
Pidä SPONGOSTAN™-sientä paikallaan harson avulla painamalla kohtalaisella paineella, kunnes verenvuoto tyrehtyy.
Harson irrotus helpottuu, kun se kastellaan muutamalla tipalla suolaliuosta, mikä estää SPONGOSTAN™-sienen ja hyytymän irtoamista.
Kun verenvuoto on tyrehtynyt, ylimääräinen SPONGOSTAN™-sieni voidaan poistaa kastelemalla kohta varovasti steriilillä sulaliuoksella niin, että sieni kastuu kokonaan.
Käytä vain sen verran kuin on välttämätöntä verenvuodon tyrehdyttämiseksi ja poista ylimääräinen aines.

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

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

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

Esite laadittu: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 39 2/10/17 12:58 PM

(FR) Description

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

Mécanisme d'action

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

Usage prévu/Indications

L'Éponge SPONGOSTAN™, utilisée à sec ou saturée avec une solution de chlorure de sodium stérile, est indiquée pour les interventions chirurgicales (sauf ophtalmiques) à des fins hémostatiques, quand il est impossible ou peu pratique de maîtriser une hémorragie capillaire, un suintement sanguin ou une hémorragie veineuse et artériolaire par pression, ligature ou autres techniques classiques. Bien que cela ne soit pas nécessaire, on peut utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ avec de la thrombine pour obtenir l'hémostase.[1]

Contre-indications

Ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ pour refermer les incisions cutanées car elle risque de gêner la cicatrisation des bords de la peau. Cette interférence est due à l'interposition mécanique de la gélatine et elle n'est pas secondaire à l'interférence intrinsèque avec la cicatrisation de la plaie.
En raison d'un risque d'embolie, ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ en intravasculaire.
Ne pas utiliser l'Éponge SPONGOSTAN™ chez des patients qui ont des allergies connues au collagène porcin.

Mises en garde

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 40 2/10/17 12:58 PM

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

PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 41 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

Présentation

Les Éponges SPONGOSTAN™ « Standard », « Film » et « Special » (Spécial) sont conditionnées sous emballage individuel et stérilisées par la chaleur sèche pour une utilisation immédiate en salle d'opération.
Les Éponges SPONGOSTAN™ « Anal » (Anale) et « Dental » (Dentaire) sont conditionnées sous emballage individuel et stérilisées par irradiation à l'aide d'un faisceau d'électrons pour une utilisation immédiate en salle d'opération.
L'Éponge SPONGOSTAN™ est un produit à usage unique qui ne doit pas être restérilisé.

Conservation et manipulation

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

Mode d'emploi

Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité du conditionnement. Si le conditionnement est endommagé ou mouillé, la stérilité n'est plus garantie et son contenu ne doit pas être utilisé.
L'Éponge SPONGOSTAN™ doit toujours être retirée de son emballage selon une procédure stérile.

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

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

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

Comprimer l'Éponge SPONGOSTAN™ manuellement avant de l'appliquer sur le site hémorragique en évitant de bourrer le site.
Maintenir l'Éponge SPONGOSTAN™ en place en appuyant dessus modérément jusqu'à obtention de l'hémostase.
Après avoir obtenu l'hémostase, on peut éliminer tout

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 42 2/10/17 12:58 PM

excès d'Éponge SPONGOSTAN™ en irriguant doucement le site avec du sérum physiologique stérile afin de mouiller l'éponge à saturation.
N'utiliser que la quantité requise pour obtenir l'hémostase, puis enlever tout excès.

Utilisation de l'Éponge SPONGOSTAN™ avec du sérum physiologique stérile ou une préparation de thrombine stérile : †
Couper l'Éponge SPONGOSTAN™ à la taille désirée et en lui donnant la forme voulue.
Immerger l'Éponge SPONGOSTAN™ coupée à la taille désirée dans la solution.
Retirer l'éponge et la serrer entre les doigts gantés afin de chasser les bulles d'air.
Remettre l'éponge dans la solution jusqu'au moment de s'en servir. L'Éponge SPONGOSTAN™ doit vite retrouver sa taille et sa forme d'origine dans la solution. Si ce n'est pas le cas, sortir l'éponge de la solution et la pétrir vigoureusement entre les doigts gantés jusqu'à ce que tout l'air en ait été chassé et que replongée dans la solution elle ait retrouvé sa taille et sa forme d'origine.
Disposer l'éponge humectée sur de la gaze pour ajuster le degré désiré d'humidité avant de l'appliquer sur le site hémorragique.
Tenir l'Éponge SPONGOSTAN™ en place avec la gaze en appuyant dessus modérément jusqu'à obtention de l'hémostase.
Il sera plus facile d'enlever la gaze si on la mouille au préalable avec quelques gouttes de sérum physiologique, ce qui évitera le retrait de l'Éponge SPONGOSTAN™ et du caillot.
Dès que l'hémostase est obtenue, retirer l'excès d'Éponge SPONGOSTAN™ en irriguant doucement le site avec du sérum physiologique stérile afin de mouiller l'éponge à saturation.
N'utiliser que la quantité requise pour obtenir l'hémostase, puis enlever tout excès.

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

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

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

Notice préparée en : 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 43 2/10/17 12:58 PM

(DE) Produktbeschreibung

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

Wirkungen

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

Indikationen

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

Gegenanzeigen

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

Warnungen

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 44 2/10/17 12:58 PM

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

Vorsicht: SPONGOSTAN™-Schwamm sollte nicht in Verbindung mit autologen Blutaufbereitungs-Kreisläufen verwendet werden. Es wurde nachgewiesen, dass Fragmente von Hämostase-Wirkstoffen auf Kollagenbasis durch 40-µ-Transfusionsfilter von Blutaufbereitungssystemen passieren können.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 45 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

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

Darreichungsformen

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

Lagerung und Handhabung

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

Anwendungshinweise

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 46 2/10/17 12:58 PM

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

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

Trockener Einsatz von SPONGOSTAN™:
Den SPONGOSTAN™-Schwamm auf die gewünschte Größe und Form zuschneiden.

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

Verwendung von SPONGOSTAN™ mit steriler Kochsalzlösung oder Thrombin: †
Den SPONGOSTAN™-Schwamm auf die gewünschte Größe und Form zuschneiden.
Den zugeschnittenen SPONGOSTAN™-Schwamm in die Lösung eintauchen.
Den Schwamm herausnehmen und zwischen behandschuhten Fingern ausdrücken, um Luftblasen zu entfernen.
Den Schwamm, falls nötig, wieder in die Lösung eintauchen. Der SPONGOSTAN™-Schwamm sollte sofort zu seiner Original-Größe und -Form zurückkehren, wenn er eingetaucht wird. Ist dies nicht der Fall, den Schwamm aus der Lösung nehmen und kräftig zwischen behandschuhten Fingern kneten, bis alle Luft ausgedrückt ist und er zu seiner Original-Größe und -Form zurückkehren kann, wenn er in die Lösung eingetaucht wird.
Den Schwamm auf einer Kompresse abtupfen, bis er die gewünschte Feuchtigkeit erreicht hat, und dann in das Blutungsgebiet einbringen.
Den SPONGOSTAN™-Schwamm mit einer Kompresse unter mäßigem Druck in Position halten, bis Hämostase erreicht ist.
Das Entfernen der Kompresse wird durch Benetzen mit einigen Tropfen Kochsalzlösung erleichtert; dies hilft, ein Entfernen des SPONGOSTAN™-Schwamms und Blutkoagels zu vermeiden.
Das Entfernen von überschüssigem SPONGOSTAN™-Schwammmaterial nach Erzielen der Hämostase kann durch sanftes Spülen des Gebietes mit steriler

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 47 2/10/17 12:58 PM

Kochsalzlösung erreicht werden, bis der Schwamm vollständig durchnässt ist.
Nur die Menge verwenden, die benötigt wird, um Hämostase zu erreichen, und jegliches überschüssiges Material entfernen.

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

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

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

Stand der Informationen: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 48 2/10/17 12:58 PM

EL Περιγραφή Προϊόντος

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

Δράση

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

Ενδεδειγμένη Χρήση / Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τον Σπόγγο SPONGOSTAN™ κατά τη σύγκλιση τομών του δέρματος, διότι μπορεί να επηρεάσει την επούλωση του δέρματος στα τραυματικά χείλη. Η ανασταλτική αυτή δράση οφείλεται στη μηχανική παρεμβολή της ζελατίνης και δεν οφείλεται σε άλλη επίδραση του υλικού στη διαδικασία επούλωσης.
Μην χρησιμοποιείτε τον Σπόγγο SPONGOSTAN™ ενδαγγειακά, διότι υπάρχει κίνδυνος εμβολής.
Μην χρησιμοποιείτε τον Σπόγγο SPONGOSTAN™ σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο χοίρειας προέλευσης.

Προειδοποιήσεις

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 49 2/10/17 12:58 PM

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 50 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

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

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

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

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

Διάθεση

Οι Σπόγγοι SPONGOSTAN™ τύπου Standard, Film και Special συσκευάζονται μεμονωμένα και αποστειρώνονται με θερμό αέρα για άμεση χρήση στην αίθουσα του χειρουργείου.
Οι Σπόγγοι SPONGOSTAN™ τύπου Anal και Dental, για πρωκτική και οδοντιατρική χρήση αντίστοιχα, συσκευάζονται μεμονωμένα και αποστειρώνονται με ακτινοβόληση δέσμης ηλεκτρονίων για άμεση χρήση στην αίθουσα του χειρουργείου.
Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 51 2/10/17 12:58 PM

Φύλαξη και χειρισμός
Ο Σπόγγος SPONGOSTAN™ πρέπει να φυλάσσεται στεγνός σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 15 °C–30 °C. Συνιστάται η χρήση των σπόγγων SPONGOSTAN™ αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

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

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

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

Χρήση στεγνού τεμαχίου SPONGOSTAN™:
Κόψτε το σπόγγο SPONGOSTAN™ στο επιθυμητό μέγεθος και σχήμα.
Συμπιέστε με το χέρι το σπόγγο SPONGOSTAN™ πριν από την εφαρμογή του στο σημείο της αιμορραγίας, αλλά αποφύγετε την υπερβολική συμπίεσή του στη θέση εφαρμογής.
Κρατήστε το σπόγγο SPONGOSTAN™ στη θέση του ασκώντας μέτρια πίεση μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση. Η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας σπόγγου SPONGOSTAN™ μετά την επίτευξη αιμόστασης μπορεί να επιτευχθεί με ήπιο καταιονισμό της θέσης εφαρμογής με στείρο φυσιολογικό ορό, ώστε να εμποτιστεί πλήρως ο σπόγγος.
Χρησιμοποιήστε μόνο την απαιτούμενη ποσότητα σπόγγου για την επίτευξη αιμόστασης και αφαιρέστε την ποσότητα που πλεονάζει.

Χρήση του SPONGOSTAN™ με Στείρο Φυσιολογικό Ορό ή Παρασκεύασμα Θρομβίνης: †
Κόψτε το σπόγγο SPONGOSTAN™ στο επιθυμητό μέγεθος και σχήμα.
Βυθίστε το κομμένο τεμάχιο του SPONGOSTAN™ μέσα στο διάλυμα.
Αφαιρέστε το σπόγγο από το διάλυμα και πιέστε τον ανάμεσα στα δάκτυλά σας, αφού φορέσετε γάντια, για να απομακρυνθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα.
Ξανατοποθετήστε το σπόγγο μέσα στο διάλυμα μέχρι να τον χρειαστείτε. Ο σπόγγος SPONGOSTAN™ θα πρέπει αμέσως να επανέλθει στο αρχικό του μέγεθος και σχήμα μέσα στο διάλυμα. Εάν δεν επανέλθει, αφαιρέστε το σπόγγο από το διάλυμα και μαλάξτε τον ζωηρά με τα δάκτυλά σας, αφού θα έχετε φορέσει χειρουργικά γάντια, ώστε να απομακρυνθεί όλος ο αέρας και να

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 52 2/10/17 12:58 PM

μπορεί να επιστρέψει στο αρχικό μέγεθος και σχήμα όταν τοποθετηθεί μέσα στο διάλυμα.
Τοποθετήστε το σπόγγο πάνω σε γάζα ώστε να απορροφηθεί τυχόν πλεονάζουσα ποσότητα διαλύματος πριν τον τοποθετήσετε στο σημείο της αιμορραγίας.
Κρατήστε το σπόγγο SPONGOSTAN™ στη θέση του με μία γάζα, ασκώντας μέτρια πίεση, μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.
Η αφαίρεση της γάζας διευκολύνεται εάν βραχεί με λίγες σταγόνες φυσιολογικού ορού, έτσι ώστε να αποτραπεί η παράλληλη αφαίρεση του σπόγγου SPONGOSTAN™ και του πηγμένου αίματος.
Η αφαίρεση της πλεονάζουσας ποσότητας SPONGOSTAN™ μετά την επίτευξη αιμόστασης μπορεί να επιτευχθεί με ήπιο καταιονισμό της θέσης εφαρμογής με στείρο φυσιολογικό ορό, ώστε να εμποτιστεί πλήρως ο σπόγγος.
Χρησιμοποιήστε μόνο την απαιτούμενη ποσότητα σπόγγου για την επίτευξη αιμόστασης και αφαιρέστε την ποσότητα που πλεονάζει.

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

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

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

Σύνταξη φυλλαδίου: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 53 2/10/17 12:58 PM

HU Termékleírás

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

Tevékenység

Megfelelő mennyiségben történő alkalmazása során a SPONGOSTAN™ szivacs 4-6 héten belül teljesen felszívódik. Egy állatkísérletes implantációs vizsgálatban a szövetreakciókat jelentéktelennek osztályozták a makroszkópos vizsgálat során, és 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™ szivacs szárazon vagy steril nátriumklorid oldattal átitatva alkalmazható vérzéscsillapítóként a műtéti eljárások során (kivéve a szemészeti eljárásokat), amikor a kapilláris, a vénás és az arteriolás vérzés nyomással történő csillapítása, a lekötés és az egyéb eljárások eredménytelenek vagy nem hajthatóak végre. Bár nincs rá szükség, a SPONGOSTAN™ szivacs thrombinnal együtt is alkalmazható.†

Ellenjavallatok

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

Figyelmeztetések

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 54 2/10/17 12:58 PM

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

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

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

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

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

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

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

Vigyázat: Bár a SPONGOSTAN™ szivacs más hatóanyagokkal például helyi hatású thrombinnal, antibiotikumos oldattal vagy porral történő kombinált használatának hatékonyságát még nem értékelték ki kontrollált klinikai vizsgálatok során. Ha az orvos véleménye szerint a helyi hatású thrombin vagy a többi hatóanyag egyidejű használata orvosi szempontból javasolt, a hatóanyag termékleírását a teljes információ érdekében át kell tekinteni.[1]

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 55 2/10/17 12:58 PM

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

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

Szállítás módja

A SPONGOSTAN™ Standard, Film és Special termékeket egyedileg csomagolják és száraz hővel sterilizálják a műtőben történő közvetlen felhasználásra. SPONGOSTAN™ Anal-t és a SPONGOSTAN™ Dental-t egyedileg csomagolják és E-sugár irradiációval sterilizálják a műtőben történő közvetlen felhasználásra. A SPONGOSTAN™ egyszer használatos termék, amelyet tilos újrasterilizálni.

Tárolás és kezelés

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

Használati utasítás

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

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

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

A SPONGOSTAN™ szárazon történő használata:
Vágja kívánt méretűre és alakúra a SPONGOSTAN™ szivacsot.

Kézzel nyomja össze a SPONGOSTAN™ szivacsot mielőtt a vérzés helyén alkalmazná, de ne szorítsa túlságosan oda.
Mérsékelt nyomással tartsa a SPONGOSTAN™ szivacsot a sebhelyen a hemosztázis eléréséig.
A többlet SPONGOSTAN™ szivacs a hemosztázis elérése után benedvesítve, a sebhely steril fiziológiás oldattal történő enyhe irrigációjával eltávolítható.
Csak a hemosztázis eléréséhez szükséges mennyiséget használja fel, és a többletet távolítsa el.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 56 2/10/17 12:58 PM

A SPONGOSTAN™ steril sóoldattal vagy thrombin oldattal való használatának előkészítése.†
Vágja kívánt méretűre és alakúra
a SPONGOSTAN™ szivacsot.
Mártsa a méretre vágott SPONGOSTAN™
szivacsot az oldatba.
Emelje ki a szivacsot és kesztyűs ujjai között szorítsa össze a légbuborékok eltávolítása érdekében.
Helyezze vissza a szivacsot az oldatba a szükséges mértékben. A SPONGOSTAN™ szivacsnak az oldatban fel kell vennie eredeti méretét és alakját. Ha ez nem történik meg, vegye ki a szivacsot az oldatból és erőteljesen gyúrja össze a kesztyűs ujjai között, amíg a levegő el nem távozik, és a szivacs az oldatba helyezve fel nem veszi eredeti méretét és alakját.
Itassa át a szivacsot a géz kívánt nedvességének függvényében, mielőtt azt a vérző helyre helyezné.
Mérsékelt nyomással tartsa a SPONGOSTAN™ szivacsot a sebhelyen a gézzel együtt a hemosztázis eléréséig.
A géz eltávolítását megkönnyítheti, ha azt néhány csepp fiziológiás sóoldattal benedvesíti, s ez elősegíti a SPONGOSTAN™ szivacs és az alvadék eltávolításának megakadályozását.
A többlet SPONGOSTAN™ szivacs a hemosztázis elérése után benedvesítve, a sebhely steril fiziológiás oldattal történő enyhe irrigációjával eltávolítható.
Csak a hemosztázis eléréséhez szükséges mennyiséget használja fel, és a többletet távolítsa el.

SPONGOSTAN™ Anal
A hemorrhoidectomia befejezése után helyezze közvetlenül a sebre vagy használjon egy anális retraktort vagy anoszkópot a műtéti hely vizualizációjához és a száraz SPONGOSTAN™ anal tampon felhelyezésének elősegítésére. A szivacs gyors lebomlása és spontán kiürülése várható.

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

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

A nyomtatvány elkészítésének ideje: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 57 2/10/17 12:58 PM

(IT) Descrizione del prodotto

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

Meccanismo d'azione

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna per la chiusura di incisioni cutanee in quanto potrebbe interferire, con il processo di cicatrizzazione dei margini cutanei. Tale interferenza è infatti dovuta all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondaria ad interferenza intrinseca con il processo di guarigione della ferita.
Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna nelle cavità intravascolari a causa del rischio di embolizzazione.
Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna in pazienti con allergia accertata al collagene di origine suina.

Avvertenze

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 58 2/10/17 12:58 PM

- Dopo aver raggiunto l'emostasi, rimuovere, se possibile, SPONGOSTAN™ Spugna per evitare il rischio di spostamento del prodotto o di compressione delle altre strutture anatomiche adiacenti.
- Rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna dalla sede di applicazione se utilizzato nei forami ossei, nelle aree di congiunzione ossea, nel midollo spinale e/o nel nervo o chiasma ottico oppure nelle regioni ad essi circostanti o adiacenti.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di SPONGOSTAN™ Spugna negli interventi oftalmici.
- Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna per il controllo di emorragie post-partum o in caso di menorragia.
- Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di SPONGOSTAN™ Spugna nei bambini e nelle donne in gravidanza.

PRECAUZIONI D'USO

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

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

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

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

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

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

Attenzione: Non utilizzare SPONGOSTAN™ Spugna assieme a cemento in metilmetacrilato. È stato segnalato che il collagene con struttura microfibrillare riduce la forza del cemento in metilmetacrilato impiegato nella fissazione di protesi alla superficie ossea.

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 59 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

Confezione

SPONGOSTAN™ Standard, Film e Speciale sono confezionati individualmente e sterilizzati mediante calore secco per essere utilizzati direttamente in sala operatoria.
SPONGOSTAN™ Anale e SPONGOSTAN™ Odontoiatrico sono confezionati individualmente e sterilizzati mediante irradiazione con fascio elettronico per essere utilizzati direttamente in sala operatoria.
SPONGOSTAN™ è un prodotto monouso, che non va risterilizzato.

Conservazione e manipolazione

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

Modalità d'impiego

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

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

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

Utilizzo di SPONGOSTAN™ in forma secca:
Tagliare SPONGOSTAN™ Spugna nelle dimensioni volute.

Comprimere manualmente SPONGOSTAN™ Spugna prima dell'applicazione alla sede emorragica, evitando però di comprimerla eccessivamente nella sede.
Tenere SPONGOSTAN™ Spugna in posizione, esercitando una pressione moderata fino al raggiungimento dell'emostasi.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 60 2/10/17 12:58 PM

Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna in eccesso, irrigando delicatamente la sede con soluzione salina sterile fino a bagnare completamente la spugna.
Utilizzare solo la quantità necessaria per ottenere l'emostasi; rimuovere quindi il prodotto in eccesso.

Uso di SPONGOSTAN™ con soluzione sterile salina o di trombina: †
Tagliare SPONGOSTAN™ Spugna nelle dimensioni volute. Immergere la spugna tagliata nella soluzione. Togliere la spugna dalla soluzione e comprimerla con le mani guantate per espellere le bollicine d'aria. Immergere nuovamente la spugna nella soluzione fino al momento di utilizzarla. Nella soluzione, SPONGOSTAN™ Spugna deve riacquistare immediatamente le dimensioni e la forma originali. In caso contrario, togliere la spugna dalla soluzione e comprimerla vigorosamente tra le mani guantate fino ad espellere tutta l'aria, in modo da ripristinare le dimensioni e la forma originali una volta immersa nuovamente nella soluzione.
Prima di applicare la spugna alla sede emorragica, tamponarla con una garza fino alla saturazione voluta. Tenere SPONGOSTAN™ Spugna in posizione con una garza, esercitando una pressione moderata fino al raggiungimento dell'emostasi.
Per facilitare la rimozione della garza, bagnarla con poche gocce di salina, per evitare di rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna e il coagulo.
Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere SPONGOSTAN™ Spugna in eccesso, irrigando delicatamente la sede con soluzione salina sterile fino a bagnare completamente la spugna.
Utilizzare solo la quantità necessaria per ottenere l'emostasi; rimuovere quindi il prodotto in eccesso.

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

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

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

Data di stesura del foglio illustrativo: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 61 2/10/17 12:58 PM

(KO) 제품 설명

SPONGOSTAN™ 흡수성 지혈 젤라틴 스펀지는 멸균 처리된 수불용성 및 가단성 돼지 젤라틴 흡수성 스펀지이며 출혈 부위에 적용하여 지혈 용도로 사용되는 제품입니다. 또한 미색의 다공성 스펀지입니다.

작용

적절한 양으로 사용하면 SPONGOSTAN™ 스펀지는 4주에서 6주 이내에 완전히 흡수됩니다. SPONGOSTAN™ 스펀지의 경우 동물 이식 시험에서, 조직 반응은 육안으로 관찰했을 때는 무시할 수 있는 수준으로, 현미경으로 관찰했을 때는 보통 수준으로 분류되었습니다. 출혈 점막 부위에 적용하면 2–5일 이내에 액화됩니다.

사용 목적/적응증

건조한 상태로 사용하거나 멸균 식염수에 흠뻑 적셔서 사용하는 SPONGOSTAN™ 스펀지는 압박술, 결찰술 및 기타 기존 술식으로 모세혈관, 정맥 및 세동맥 출혈을 억제하는 것이 비효과적이거나 불가능할 때 지혈을 위한 외과적 술식(안과 제외)에 사용됩니다. 지혈을 위해 SPONGOSTAN™ 스펀지를 트롬빈과 함께 사용하는 것은 필수적이지는 않더라도 가능합니다.[1]

금기 사항

피부 변연부의 치유를 방해할 수도 있으므로 SPONGOSTAN™ 스펀지를 피부 절개 부위의 봉합에 사용하지 마십시오. 이러한 방해는 젤라틴의 기계적 삽입 때문이며, 상처 치유 내인적 방해에 대한 이차성이 아닙니다.
색전형성의 위험이 있으므로 SPONGOSTAN™ 스펀지를 혈관 내 구획에서 사용하지 마십시오.
돼지 콜라겐에 대한 알려진 알레르기를 갖고 있는 환자에게 SPONGOSTAN™ 스펀지를 사용하지 마십시오.

경고

- SPONGOSTAN™ 스펀지는 미세술식을 대신하거나 결찰술 또는 기타 기존 지혈술을 적절히 적용하는 것을 대신하기 위한 것이 아닙니다.
- 감염이 발생한 경우 SPONGOSTAN™ 스펀지를 사용해서는 안 됩니다. SPONGOSTAN™ 스펀지는 인체의 오염 부위에 주의하여 사용해야 합니다. SPONGOSTAN™ 스펀지를 배치한 부위에서 감염 징후 또는 농양이 발생할 경우, 감염된 스펀지를 제거하고 농양을 배출하기 위해서 재수술이 필요할 수도 있습니다.
- SPONGOSTAN™ 스펀지는 동맥 출혈이 발생할 경우 사용하지 마십시오. 또한, 혈액 또는 기타 체액이 모여 있을 경우 또는 출혈 위치가 혈액 속에 잠긴 경우 사용하지 않아야 합니다. SPONGOSTAN™ 스펀지는 출혈 부위에서 탐폰 또는 마개의 역할을 하지 않으며, 탐폰 뒤의 혈액 수집 부위를 차단하지도 않습니다.
- 기구가 이탈하거나 또는 주변의 다른 해부학적 구조를 압박할 수 있으므로, 지혈이 된 후에는 가능하면 SPONGOSTAN™ 스펀지를 제거해야 합니다.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 62 2/10/17 12:58 PM

- SPONGOSTAN™ 스펀지는 뼈의 구멍, 뼈 경계 부위, 척수 및 시신경 및 시교차의 주변 또는 근위에서 사용할 때 적용 부위에서 제거해야 합니다.
- SPONGOSTAN™ 스펀지를 안과 술식에 사용할 경우의 안전성 및 효과는 확인되지 않았습니다.
- SPONGOSTAN™ 스펀지는 분만 후 출혈 또는 월경과다의 조절에 사용하지 마십시오.
- SPONGOSTAN™ 스펀지는 어린이 및 임신부에 대한 안전성 및 효과가 확인된 바가 없습니다.

주의 사항

주의: SPONGOSTAN™ 스펀지는 멸균 제품으로 제공되며 재멸균할 수 없습니다. 개봉 후 사용하지 않은 SPONGOSTAN™ 스펀지 봉투는 폐기해야 합니다.

주의: 공동 또는 봉합된 조직 공간 내에 넣을 경우, 가능한 압축이 덜 발생하도록 눌러 넣어야 하며, 너무 많이 넣지 않도록 주의해야 합니다(스펀지가 액체를 흡수하여 팽창합니다). SPONGOSTAN™ 스펀지는 체액을 흡수한 후 원래의 크기로 부풀어 올라 신경 손상을 유발할 수도 있습니다.

주의: 지혈 공간을 메우도록 외과적으로 지시되는 경우가 가끔 있지만, SPONGOSTAN™ 스펀지는 지혈 유지에 불필요한 제품 과다량이 제거되지 않는 한 이러한 방식으로 사용해서는 안 됩니다.

주의: 지혈에 필요한 최소량의 SPONGOSTAN™ 스펀지만 사용해야 합니다. 지혈이 되고 나면 SPONGOSTAN™ 스펀지 초과량을 주의하여 제거해야 합니다.

주의: SPONGOSTAN™ 스펀지를 자가 혈액 회수 회로와 함께 사용해서는 안 됩니다. 콜라겐 계통의 지혈제의 일부가 혈액 청소 시스템의 40 µ 수혈 필터를 통과할 수도 있는 것으로 확인되었습니다.

주의: 고실성형술 중에 SPONGOSTAN™의 사용과 관련하여 불완전 흡수 및 청력 손실이 보고되었습니다.

주의: SPONGOSTAN™ 스펀지를 메틸 메타크릴레이트 접착제와 함께 사용해서는 안 됩니다. 미세 섬유성 콜라겐이 인공 기관을 뼈 표면에 부착하는 데 사용되는 메틸 메타크릴레이트 접착제의 강도를 낮추는 것으로 보고되었습니다.

주의: SPONGOSTAN™ 스펀지를 응고 장애의 일차적 치료에 사용해서는 안 됩니다.

주의: SPONGOSTAN™ 스펀지와 도포용 트롬빈, 항생제 용액 또는 항생제 분말과 같은 다른 약제들을 통합 사용하는 것의 안전성과 효과를 대조 임상 시험에서 평가하지는 않았지만, 의사가 도포용 트롬빈 또는 기타 약제의 동시 사용을 의학적으로 권장할 수 있다고 판단할 경우, 해당 약제의 제품 문헌을 참조하여 완전한 처방 정보를 확인해야 합니다.[1]

주의: 비뇨기과 처치에 사용할 경우의 안전성과 효과는 무작위배정 임상 연구를 통해서 확인되지 않았습니다.

주의: 비뇨기과 처치 중에 결석 형성 부위가 생성될 가능성을 방지하려면 SPONGOSTAN™ 스펀지를 신우, 신배, 방광, 요도 또는 요관에 남겨 놓지 않아야 합니다.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 63 2/10/17 12:58 PM

공급 형태
SPONGOSTAN™ 표준, 필름 및 특수형은 개별 포장되며 수술실에서 직접 사용할 수 있도록 건열로 멸균 처리되어 있습니다.
SPONGOSTAN™ 항문용 및 SPONGOSTAN™ 치과용은 개별적으로 포장되며 수술실에서 직접 사용할 수 있도록 E-빔 조사로 멸균 처리되어 있습니다.
SPONGOSTAN™는 일회용 제품이므로 재멸균하지 마십시오.

보관 및 취급
SPONGOSTAN™ 스펀지는 15 °C–30 °C 사이로 조절된 실온에 보관해야 합니다.
포장을 개봉하는 즉시 SPONGOSTAN™ 스펀지를 사용할 것을 권장합니다.

사용법
사용하기 전에 포장이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 포장이 손상되거나 젖은 경우, 멸균 상태를 보장할 수 없으므로 내용물을 사용해서는 안 됩니다.
항상 멸균술을 사용하여 SPONGOSTAN™ 스펀지를 포장에서 꺼내십시오.

스펀지를 원하는 크기로 자르십시오. 지혈에 필요한 최소량만 사용하십시오. 이 SPONGOSTAN™ 스펀지 조각을 건조한 상태로 또는 멸균 등장성 식염수(멸균 식염수) 또는 멸균 도포용 트롬빈 용액에 흠뻑 적셔서 출혈 부위에 사용할 수 있습니다.†

포장을 개봉한 SPONGOSTAN™ 스펀지는 재사용 및 재멸균할 수 없으므로 폐기해야 합니다.

SPONGOSTAN™의 건식 사용:
SPONGOSTAN™ 스펀지를 원하는 크기와 모양으로 자르십시오.

출혈 부위에 사용하기 전에 SPONGOSTAN™ 스펀지를 손으로 눌러 넣되 출혈 부위 안에 너무 꽉 차게 넣지 마십시오.
지혈될 때까지 SPONGOSTAN™ 스펀지를 적당한 힘으로 눌러 제자리에 고정하십시오.
지혈 후 멸균 식염수를 지혈 부위에 부드럽게 흘려보내 스펀지를 완전히 적셔서 초과량의 SPONGOSTAN™ 스펀지를 제거할 수 있습니다.
지혈에 필요한 양만 사용하고 초과량은 제거하십시오.

SPONGOSTAN™과 멸균 식염수 또는 트롬빈 제제의 사용:†
SPONGOSTAN™ 스펀지를 원하는 크기와 모양으로 자르십시오.
원하는 크기로 자른 SPONGOSTAN™ 스펀지를 용액에 담그십시오.
스펀지를 꺼내 장갑낀 손으로 짜서 기포를 제거하십시오.
필요할 때까지 스펀지를 용액에 다시 담그십시오.
SPONGOSTAN™ 스펀지는 용액에 담그는 즉시 원래의 크기와 모양으로 돌아가야 합니다. 그렇지 않을 경우 스펀지를 용액에서 꺼내 모든 공기가 제거될 때까지 장갑낀 손으로 세게 주무르면 용액에 담글 때 원래의 크기와 모양으로 돌아갑니다.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 64 2/10/17 12:58 PM

출혈 부위에 사용하기 전에 스펀지의 습기를 거즈로 빨아들여 스펀지의 습기를 원하는 수준으로 맞추십시오.
지혈될 때까지 SPONGOSTAN™ 스펀지를 적당한 힘으로 눌러 거즈와 함께 제자리에 고정하십시오. 식염수 몇 방울을 떨어뜨려 적시면 거즈를 쉽게 제거할 수 있으며, 이를 통해 SPONGOSTAN™ 스펀지와 응고 혈액이 제거되는 것을 방지할 수 있습니다.
지혈 후 멸균 식염수를 지혈 부위에 부드럽게 흘려보내 스펀지를 완전히 적셔서 초과량의 SPONGOSTAN™ 스펀지를 제거할 수 있습니다. 지혈에 필요한 양만 사용하고 초과량은 제거하십시오.

SPONGOSTAN™ 항문용
치핵절제 후, 항문 리트랙터 또는 항문경을 직접 삽입하거나 사용하여 수술 부위를 보면서 건식 SPONGOSTAN™ 항문용 탐폰을 삽입하십시오. 스펀지가 빠르게 분해되고 저절로 배출될 수 있습니다.

SPONGOSTAN™ 치과용
구강 수술을 할 때 발치 등을 하고 나서 공동의 지혈 효과를 유지하기 위해서 건조한 상태로 또는 생리식염수에 적셔서 약간 압박하여 사용됩니다. 또한 작은 크기의 스펀지를 사용하면 이점이 있는 부위(예: 비출혈)에도 사용할 수 있습니다.

†참고: 트롬빈 사용은 EC 인증 대상 및 SPONGOSTAN™ 흡수성 지혈 젤라틴 스펀지의 H.S.A 승인 대상이 아닙니다.

설명서 작성일: 2016년 12월

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 65 2/10/17 12:58 PM

(LV) Produkta apraksts

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

Iedarbība

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

Izmantošanas mērķis/Indikācijas

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

Kontrindikācijas

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

Brīdinājumi

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 66 2/10/17 12:58 PM

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

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

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

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

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

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

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

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

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

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

Uzmanību: Lai arī SPONGOSTAN™ tampona lietošanas kopā ar citiem aģentiem, piemēram, vietējiem trombīniem, antibiotiku šķidumiem vai antibiotiku pulveriem, drošība un efektivitāte nav novērota kliniskajos 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.†

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 67 2/10/17 12:58 PM

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

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

Iepakojums

SPONGOSTAN™ paraugs, plēve un papildu produkts ir atsevišķi iesaiņots un ar sausu karstumu sterilizēts tūlītējai lietošanai operācijas telpā.
Anālais SPONGOSTAN™ un dentālais SPONGOSTAN™ ir iesaiņoti atsevišķi un ar E-staru apstarošanu sterilizēti tūlītējai lietošanai operācijas telpā.
SPONGOSTAN™ ir vienreizējas lietošanas produkts, kuru nevar sterilizēt atkārtoti.

Uzglabāšana un rīkošanās

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

Lietošanas norādījumi

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

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

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

<u>SPONGOSTAN™ izmantošana sausā veidā:</u>
Sagrieziet SPONGOSTAN™ tamponu vēlamajā izmērā un formā.

Pirms uzlikt uz asiņojošās vietas, ar rokām SPONGOSTAN™ tamponu saspiediet, bet izvairieties no vietas ciešas tamponēšanas.
Ar mērenu spiedienu turiet SPONGOSTAN™ tamponu noteiktajā vietā līdz hemostāze ir sasniegta.
SPONGOSTAN™ tampona pārpalikuma noņemšanu pēc hemostāzes sasniegšanas var veikt, viegli skalojot vietu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai tamponu pilnībā samitrinātu.
Lai sasniegtu hemostāzi, lietojiet tikai nepieciešamo tampona daudzumu un noņemiet jebkādu pārpalikumu.

<u>SPONGOSTAN™ izmantošana ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai trombīna preparātu:</u> †
Sagrieziet SPONGOSTAN™ tamponu vēlamajā izmērā un formā.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 68 2/10/17 12:58 PM

Vēlamajā izmērā sagriezto SPONGOSTAN™ tamponu iemērciet šķīdumā.
Noņemiet tamponu un ar cimdiem saspiediet starp pirkstiem, lai izspiestu gaisa burbuļus.
Nolieciet tamponu atpakaļ šķīdumā līdz brīdim, kad tas būs nepieciešams. SPONGOSTAN™ tampons šķīdumā ātri atgūs savu oriģinālo izmēru un formu. Ja tas tā nenotiek, izņemiet tamponu no šķīduma un enerģiski samīciet to ar cimdiem starp pirkstiem līdz viss gaiss ir izspiests, un tas var šķīdumā atgūt oriģinālo izmēru un formu.
Pirms uzlikt uz asiņojošās vietas, uz marles nosusiniet tamponu līdz vēlamajam mitrumam.
Izmantojot mērenu spiedienu, ar marli turiet SPONGOSTAN™ tamponu noteiktajā vietā, līdz sasniegta hemostāze.
Marles noņemšanai palīdz tās samitrināšana ar dažiem pilieniem fizioloģiskā šķīduma, kas novērš SPONGOSTAN™ tampona un pikas noņemšanu.
SPONGOSTAN™ tampona pārpalikuma noņemšanu pēc hemostāzes sasniegšanas var veikt, viegli skalojot vietu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai tamponu pilnībā samitrinātu.
Lai sasniegtu hemostāzi, izmantojiet tikai nepieciešamo tampona daudzumu un noņemiet jebkādu pārpalikumu.

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

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

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

Informācijas lapa sagatavota: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 69 2/10/17 12:58 PM

(LT) Produkto aprašymas

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

Veikimas

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

Paskirtis/indikacijos

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

Kontraindikacijos

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

Įspėjimai

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 70 2/10/17 12:58 PM

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

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

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

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

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

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

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

Įspėjimas: SPONGOSTAN™ tamponai nenaudotini pirminiam krešėjimo sutrikimų gydymui.

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 71 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

Tiekimo forma

SPONGOSTAN™ Standard, Film ir Special yra įpakuoti atskirai ir sterilizuoti sauso kaitinimo būdu tiesioginiam naudojimui operacinėje.
SPONGOSTAN™ Anal ir SPONGOSTAN™ Dental yra įpakuoti atskirai ir sterilizuoti švitinimo elektromagnetiniais spinduliais būdu tiesioginiam naudojimui operacinėje.
SPONGOSTAN™ yra vienkartiniam naudojimui skirtas produktas, kurio negalima antrąkart sterilizuoti.

Laikymas ir priežiūra

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

Naudojimo instrukcijos

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

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

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

SPONGOSTAN™ tamponų naudojimas jų nesudrėkinus:
Atkirpkite reikiamo dydžio ir reikiamos formos SPONGOSTAN™ tamponą.

Prieš dėdami ant kraujuojančios vietos SPONGOSTAN™ tamponą, suspauskite jį rankomis, tačiau dėdami ant žaizdos tvirtai nespauskite.
Uždėkite SPONGOSTAN™ tamponą ant kraujuojančios vietos ir palaikykite vidutiniškai prispaudę, kol kraujavimas liausis.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 72 2/10/17 12:58 PM

Sustabdę kraujavimą, nuimkite SPONGOSTAN™ tampono perteklių; nuimant galima švelniai sudrėkinti vietą steriliu fiziologiniu tirpalu arba visiškai sušlapinti tamponą.
Kraujavimui sustabdyti naudokite tik reikiamą kiekį produkto ir pašalinkite bet kokį perteklių.

SPONGOSTAN™ naudojimas su steriliu fiziologiniu tirpalu arba trombino ruošiniu: †
Atkirpkite reikiamo dydžio ir reikiamos formos SPONGOSTAN™ tamponą.
Įmerkite atkirptą SPONGOSTAN™ tamponą į tirpalą.
Išimkite tamponą ir suspauskite pirštais (mūvėkite pirštines), kad išeitų oro burbuliukai.
Vėl įdėkite tamponą į tirpalą ir palikite jį ten tiek, kiek reikia.
SPONGOSTAN™ tamponas, įmerktas į tirpalą, turi greitai atgauti savo originalų dydį ir formą. Jei taip neatsitinka, išimkite tamponą iš tirpalo ir energingai pamaigykite jį pirštais (mūvėdami pirštines), kol išeis visas oras; tada įdėjus į tirpalą jo dydis ir forma vėl atsistatys.
Prieš uždėdami ant kraujuojančios vietos, atitinkamai sudrėkinkite tamponą uždėję marlę.
Uždėkite SPONGOSTAN™ tamponą su marle ant kraujuojančios vietos ir palaikykite vidutiniškai prispaudę, kol nustos kraujuoti.
Marlė nuimama sudrėkinus ją keliais fiziologinio tirpalo lašais. Taip nuimant marlę, SPONGOSTAN™ tamponas saugiai lieka savo vietoje ir nepažeidžiamas susidaręs šašas.
Sustabdę kraujavimą, nuimkite SPONGOSTAN™ tampono perteklių; nuimant galima švelniai sudrėkinti vietą steriliu fiziologiniu tirpalu arba visiškai sušlapinti tamponą.
Kraujavimui sustabdyti naudokite tik reikiamą kiekį produkto ir pašalinkite bet kokį perteklių.

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

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

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

Informacinis lapelis parengtas: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 73 2/10/17 12:58 PM

(NO) Produktbeskrivelse

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

Handlinger

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

Formålsmessig bruk/indikasjoner

SPONGOSTAN™ svamp, brukt tørr eller 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™ svamp brukes med trombin for å stoppe blødningen.[1]

Kontraindikasjoner

SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes i lukking av hudinnsnitt, da dette kan påvirke helbredelsen av hudkanter. Denne forstyrrelsen skyldes mekanisk mellomstilling av gelatin og er ikke underordnet reell forstyrrelse av sårhelbredelse.
SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes i intravaskulære deler pga. faren for embolisering.
SPONGOSTAN™ svamp skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi overfor grisekollagen.

Advarsler

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 74 2/10/17 12:58 PM

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

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 75 2/10/17 12:58 PM

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

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

Levering

SPONGOSTAN™ Standard, Film og Special er pakket enkeltvis og sterilisert ved tørr varme for direkte bruk i operasjonssalen.
SPONGOSTAN™ Anal og SPONGOSTAN™ Dental er pakket enkeltvis og sterilisert ved E-stråling for direkte bruk i operasjonssalen.
SPONGOSTAN™ er et engangsprodukt som ikke skal resteriliseres.

Oppbevaring og håndtering

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

Bruksanvisning

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

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

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

Tørr bruk av SPONGOSTAN™:
Kutt SPONGOSTAN™ svamp til ønsket størrelse og form.

Komprimer SPONGOSTAN™ svamp før påføring til blødningsstedet, men unngå tett pakking inn i stedet. Hold på plass SPONGOSTAN™ svamp med moderat trykk inntil hemostase oppnås.
Fjerning av ekstra SPONGOSTAN™ svamp når hemostase oppnås, kan skje ved forsiktig skylling av stedet med steril saltvannsløsning for å fukte svampen fullstendig.
Bruk kun den mengden som er nødvendig for å oppnå hemostase og fjern alt overflødig materiale.

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 76 2/10/17 12:58 PM

SPONGOSTAN™ svamp skal straks oppnå opprinnelig størrelse og form i løsning. Hvis dette ikke skjer, fjern svampen fra løsningen og kna den kraftig mellom hanskepåførte fingre inntil all luft fjernes og den oppnår opprinnelig størrelse og form når den plasseres i løsningen.
Absorber væske ved hjelp av kompress til produkt har ønsket fuktighet, før påføring til blødningsstedet.
Hold på plass SPONGOSTAN™ svamp med kompress ved hjelp av moderat trykk inntil hemostase oppnås.
Fjerning av kompress hjelpes ved våtgjøring med noen få dråper saltvannsløsning, noe som hjelper til å forhindre fjerningen av SPONGOSTAN™ svamp og trombe.
Fjerning av ekstra SPONGOSTAN™ når hemostase oppnås kan skje ved forsiktig skylling av stedet med steril saltvannsløsning for å fukte svampen fullstendig. Bruk kun den mengden som er nødvendig for å oppnå hemostase, og fjern alt overflødig materiale.

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

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

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

Hefte forberedt: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 77 2/10/17 12:58 PM

(PL) Opis produktu

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

Działanie

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

Przewidziane zastosowanie/Wskazania

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

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 78 2/10/17 12:58 PM

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 79 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

Dostarczana postać

Gąbki SPONGOSTAN™ Standard, Film i Special dostarczane są w indywidualnych opakowaniach, sterylizowane suchym gorącym powietrzem, gotowe do bezpośredniego zastosowania na sali operacyjnej.
Gąbki SPONGOSTAN™ Anal i SPONGOSTAN™ Dental dostarczane są w indywidualnych opakowaniach, sterylizowane napromieniowaniem wiązką elektronów, gotowe do bezpośredniego zastosowania na sali operacyjnej.
Gąbka SPONGOSTAN™ jest produktem jednorazowego użytku i nie powinna być powtórnie sterylizowana.

Przechowywanie i obchodzenie się

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

Instrukcja użycia

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

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

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

Stosowanie gąbki SPONGOSTAN™ na sucho:
Przyciąć gąbkę do pożądanego kształtu i rozmiaru.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 80 2/10/17 12:58 PM

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

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

Stosowanie gąbki SPONGOSTAN™ z jałową solą fizjologiczną lub roztworem trombiny: †
Przyciąć gąbkę do pożądanego kształtu i rozmiaru.
Zanurzyć przyciętą gąbkę w roztworze.
Wyciągnąć gąbkę z roztworu i ścisnąć między palcami (przez rękawice), aby usunąć pęcherzyki powietrza.
W razie potrzeby zanurzyć gąbkę ponownie w płynie.
Gąbka SPONGOSTAN™ zanurzona w roztworze powinna szybko powrócić do oryginalnego kształtu i rozmiaru.
Jeżeli nie powróci, wyjąć gąbkę z roztworu i energicznie zgnieść ją między palcami (przez rękawice), aż całe powietrze zostanie usunięte i gąbka po zanurzeniu w roztworze będzie mogła powrócić do oryginalnego kształtu i rozmiaru.
Przed nałożeniem na miejsce krwawienia osuszyć gąbkę do pożądanej wilgotności przy pomocy gazy.
Przytrzymać gąbkę SPONGOSTAN™ na miejscu przez gazę przy zastosowaniu umiarkowanego ucisku do osiągnięcia hemostazy.
Gazę będzie można łatwo oddzielić od tkanek po nawilżeniu kilkoma kroplami soli fizjologicznej, co zapobiegnie oderwaniu gąbki wraz ze skrzepem.
Aby usunąć nadmiar gąbki po osiągnięciu hemostazy można delikatnie przepłukać miejsce nałożenia jałową solą fizjologiczną, aby całkowicie nasycić gąbkę.
Użyć tylko minimalną ilość gąbki, niezbędną do osiągnięcia hemostazy i usunąć wszelki nadmiar.

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

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

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

Data przygotowania ulotki: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 81 2/10/17 12:58 PM

(PT) Descrição do Produto

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

Actuação

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

Utilização prevista/Indicações

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

Contra-indicações

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

Advertências

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 82 2/10/17 12:58 PM

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 83 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

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

Apresentação

SPONGOSTAN™ Standard, Película e Especial são embalados individualmente e esterilizados por calor seco para utilização directa no bloco operatório.
SPONGOSTAN™ Anal e SPONGOSTAN™ Dentário são embalados individualmente e esterilizados por irradiação por feixe de electrões para utilização directa no bloco operatório.
SPONGOSTAN™ é um produto de utilização única que não deve ser reesterilizado.

Armazenamento e Manuseamento

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

Instruções de Utilização

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

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

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

Utilização de SPONGOSTAN™ a seco:
Corte a Esponja SPONGOSTAN™ no tamanho e na forma desejados.

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 84 2/10/17 12:58 PM

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

Utilização de SPONGOSTAN™ com solução salina esterilizada ou preparação de trombina: †
Corte a Esponja SPONGOSTAN™ no tamanho e na forma desejados.
Mergulhe a Esponja SPONGOSTAN™, cortada na dimensão adequada, na solução.
Retire a esponja e aperte-a entre dedos com luvas, para expelir as bolhas de ar.
Volte a colocar a esponja na solução até ser necessária. A Esponja SPONGOSTAN™ deverá voltar imediatamente ao seu tamanho e forma originais dentro da solução. Se isso não acontecer, retire a esponja da solução e comprima-a vigorosamente entre dedos com luvas, até expelir todo o ar e esta poder voltar ao seu tamanho e forma originais quando for colocada na solução. Comprima a esponja com uma compressa até obter a humidade desejada, antes de a aplicar no local hemorrágico.
Segure a Esponja SPONGOSTAN™ no local com a compressa, exercendo uma pressão moderada, até obter a hemóstase.
Para facilitar a remoção da compressa, esta deve ser humedecida com algumas gotas de solução salina, o que ajuda a evitar a remoção da Esponja SPONGOSTAN™ e do coágulo.
A remoção do excesso de SPONGOSTAN™ após a obtenção da hemóstase pode ser feita mediante suave irrigação do local com solução salina esterilizada para humedecer completamente a esponja.
Utilize apenas a quantidade necessária para obter a hemóstase e remova qualquer excesso.

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

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

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

Folheto elaborado em: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 85 2/10/17 12:58 PM

(RO) Descrierea produsului

Buretele hemostatic absorbabil de gelatină SPONGOSTAN™ este un burete de gelatină porcină, steril, insolubil în apă, absorbabil, maleabil, destinat utilizării în scop hemostatic prin aplicarea pe o suprafață care sângerează. Buretele este albicios și are un aspect poros.

Acțiuni

Utilizat în cantități adecvate, buretele SPONGOSTAN™ este absorbit 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 aplicat pe sângerări din zona mucoasei, acesta se lichefiază în 2 - 5 zile.

Domeniu de utilizare/Indicații

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

Contraindicații

Nu utilizați buretele SPONGOSTAN™ pentru închiderea inciziilor la nivelul pielii, deoarece acesta 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 buretele SPONGOSTAN™ în compartimente intravasculare întrucât există riscul de embolizare.
Nu utilizați buretele SPONGOSTAN™ la pacienți cu alergie cunoscută la colagen porcin.

Avertismente

- Buretele SPONGOSTAN™ nu este destinat pentru a fi folosit ca un substitut pentru tehnicile chirurgicale meticuloase și aplicarea corespunzătoare a ligaturilor sau a altor proceduri convenționale pentru hemostază.
- Buretele SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizat în cazul existenței unei infecții. Buretele SPONGOSTAN™ trebuie să fie utilizat cu precauție în zonele contaminate ale corpului. Dacă în locul în care a fost poziționat buretele SPONGOSTAN™ apar semnele unor infecții sau abcese, s-ar putea să fie necesară redeschiderea operației pentru îndepărtarea materialului infectat și permiterea drenajului.
- Buretele SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizat în cazuri de hemoragie arterială cu jet pulsatil. Nu trebuie utilizat în cazul acumulării de sânge sau alte fluide sau când punctul hemoragic este inundat. Buretele 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.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 86 2/10/17 12:58 PM

- Buretele SPONGOSTAN™ trebuie să fie îndepărtat, dacă este posibil, după obținerea hemostazei din cauza posibilității de deplasare a dispozitivului sau de compresie a altor structuri anatomice apropiate.
- Buretele SPONGOSTAN™ trebuie să fie îndepărtat 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.
- Siguranța și eficacitatea utilizării buretelui SPONGOSTAN™ în procedurile oftalmologice nu au fost stabilite.
- Buretele SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizat pentru controlul sângerării post-partum sau al menoragiei.
- Siguranța și eficacitatea utilizării buretelui SPONGOSTAN™ la copii și femei gravide nu au fost stabilite.

PRECAUȚII

Precauție: Buretele SPONGOSTAN™ este furnizat ca un produs steril și nu poate fi resterilizat. Ambalajele de burete SPONGOSTAN™ deschise nefolosite trebuie să fie aruncate.

Precauție: Dacă este plasat în cavități sau spații închise de țesut, se recomandă o compresie preliminară minimă și trebuie avut grijă pentru a se evita împachetarea excesivă (buretele se umflă după absorbția de lichide). Buretele SPONGOSTAN™ se poate umfla la dimensiunea sa originală prin absorbția fluidelor creând potențialul de deteriorare a nervilor.

Precauție: Deși meșajul unei cavități pentru hemostază este uneori indicat din punct de vedere chirurgical, buretele SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizat 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 burete SPONGOSTAN™ necesară pentru obținerea hemostazei. După obținerea hemostazei, trebuie să fie îndepărtat cu grijă surplusul de burete SPONGOSTAN™.

Precauție: Buretele SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizat 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.

Precauție: Au fost raportate cazuri de absorbție incompletă și pierderea auzului asociate cu utilizarea SPONGOSTAN™ în timpul timpanoplastiei.

Precauție: Buretele SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizat împreună cu adezivi pe bază de metilmetacrilat. Au fost raportate cazuri în care colagenul microfibrilar a redus rezistența adezivilor pe bază de metilmetacrilat utilizați pentru atașarea dispozitivelor protetice pe suprafețe osoase.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 87 2/10/17 12:58 PM

Precauție: Buretele SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie utilizat ca tratament primar pentru tulburările de coagulare.

Precauție: Deși siguranța și eficacitatea utilizării combinate a buretelui SPONGOSTAN™ împreună cu alți agenți ca trombina administrată topic, antibioticele în soluții 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 agenți este recomandabilă din punct de vedere medical, trebuie să fie consultată literatura de specialitate referitoare la agentul respectiv pentru informații complete privind prescrierea.[1]

Precauție: Siguranța și eficacitatea utilizării în proceduri urologice nu au fost stabilite prin studii clinice randomizate.

Precauție: În procedurile urologice, buretele SPONGOSTAN™ nu trebuie să fie lăsat în pelvisul renal, caliciile renale, vezica urinară, uretră sau ureter pentru eliminarea potențialelor focare de formare a calculilor.

Mod de prezentare

SPONGOSTAN™ Standard, Film și Special sunt ambalate individual și sterilizate cu căldură uscată pentru utilizarea directă în sala de operație.
SPONGOSTAN™ Anal și SPONGOSTAN™ Dental sunt ambalate individual și sterilizate prin iradiere cu fascicul de electroni pentru utilizarea directă în sala de operație.
SPONGOSTAN™ este un produs de unică folosință care nu trebuie să fie resterilizat.

Depozitare și manevrare

Buretele SPONGOSTAN™ trebuie să fie depozitat în stare uscată în condiții de temperatură controlată a camerei, între 15 °C–30 °C.
Se recomandă ca buretele SPONGOSTAN™ să fie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare, verificați ambalajul în privința semnelor de deteriorare.
Dacă ambalajul este deteriorat sau ud, sterilitatea nu poate fi garantată și conținutul nu trebuie utilizat.
Scoaterea buretelui SPONGOSTAN™ din ambalajul său trebuie să se realizeze întotdeauna printr-o tehnică sterilă.

Tăiați buretele la dimensiunea dorită. Utilizați doar cantitatea minimă necesară pentru obținerea hemostazei. Această bucată de burete SPONGOSTAN™ poate fi aplicată pe zona sângerării atât uscată, cât și saturată cu soluție sterilă de clorură de sodiu izotonică (soluție salină sterilă) sau soluție sterilă de trombină topică.[1]

Ambalajele de burete SPONGOSTAN™ deschise trebuie să fie aruncate, deoarece acestea nu sunt destinate pentru reutilizare și/sau resterilizare.

Utilizarea uscată a SPONGOSTAN™:
Tăiați buretele SPONGOSTAN™ la dimensiunea și forma dorită.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 88 2/10/17 12:58 PM

Comprimaţi manual buretele SPONGOSTAN™ înaintea aplicării pe zona de sângerare, dar evitaţi meşajul strâns pe zonă.
Ţineţi în poziţie buretele SPONGOSTAN™, apăsându-l moderat până la obţinerea hemostazei.
Îndepărtarea surplusului de burete SPONGOSTAN™ după obţinerea hemostazei poate fi realizată prin irigarea uşoară a zonei cu o soluţie salină sterilă până la umectarea completă a buretelui.
Utilizaţi doar cantitatea necesară obţinerii hemostazei şi îndepărtaţi surplusul.

Utilizarea SPONGOSTAN™ împreună cu soluţie salină sterilă sau un preparat pe bază de trombină: †
Tăiaţi buretele SPONGOSTAN™ la dimensiunea şi forma dorită.
Imersaţi în soluţie buretele SPONGOSTAN™ tăiat la dimensiunea dorită.
Scoateţi buretele şi stoarceţi între degetele înmănuşate pentru eliminarea bulelor de aer.
Introduceţi din nou buretele în soluţie cât timp este necesar.
Buretele SPONGOSTAN™ trebuie să revină imediat la dimensiunea şi forma sa originală în soluţie. În caz contrar, scoateţi buretele din soluţie şi frământaţi-l puternic între degetele înmănuşate până când aerul este eliminat în întregime şi buretele este în stare să revină la dimensiunea şi forma sa originală când este introdus în soluţie.
Înainte de aplicarea pe zona de sângerare, ştergeţi buretele cu un tifon până la obţinerea umidităţii dorite.
Ţineţi în poziţie buretele SPONGOSTAN™ împreună cu tifonul, apăsându-l moderat până la obţinerea hemostazei.
Tifonul poate fi îndepărtat prin udarea cu câteva picături de soluţie salină, ceea ce ajută la prevenirea îndepărtării buretelui SPONGOSTAN™ şi a cheagului.
Îndepărtarea surplusului de SPONGOSTAN™ după obţinerea hemostazei poate fi realizată prin irigarea uşoară a zonei cu o soluţie salină sterilă până la umectarea completă a buretelui.
Utilizaţi doar cantitatea necesară obţinerii hemostazei şi îndepărtaţi surplusul.

SPONGOSTAN™ Anal
După terminarea hemoroidectomiei, introduceţi direct sau folosiţi un retractor anal sau un anuscop pentru a vizualiza zona de intervenţie chirurgicală şi pentru a ajuta la introducerea unui tampon SPONGOSTAN™ Anal uscat. Se poate produce descompunerea rapidă şi eliminarea spontană a buretelui.

SPONGOSTAN™ Dental
Se utilizează în chirurgia orală fie uscat, fie saturat cu soluţie fiziologică de clorură de sodiu şi uşor comprimat pentru a asigura efectul hemostatic în cavităţi după extracţii dentare etc. Se poate folosi şi în zonele în care bucăţile de burete de mici dimensiuni prezintă avantaj, de exemplu, în cazul epistaxisului.

†Notă: Utilizarea trombinei nu face obiectul certificării CE şi aprobării H.S.A. (Autoritatea de Ştiinţe Medicale, Singapore) a buretelui hemostatic absorbabil de gelatină SPONGOSTAN™.

Data întocmirii prospectului: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 89 2/10/17 12:58 PM

(RU) Описание изделия медицинского назначения

Рассасывающаяся гемостатическая желатиновая губка SPONGOSTAN™ – это стерильная нерастворимая в воде пластичная рассасывающаяся губка на основе свиного желатина, предназначенная для использования в качестве гемостатического средства, накладываемого на кровоточащую поверхность. Губка кремового цвета и с пористой структурой.

Действие

При использовании в соответствующих количествах губка 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

Губка SPONGOSTAN™, используемая в сухом виде или пропитанная стерильным раствором хлорида натрия, показана к применению в ходе хирургических операций (за исключением офтальмологических) для остановки кровотечения, когда контроль капиллярного, венозного и артериолярного кровотечения при помощи оказания давления, наложения лигатур и использования других общепринятых методов неэффективен или нецелесообразен. Хотя в этом и нет необходимости, губка SPONGOSTAN™ может использоваться в сочетании с тромбином для остановки кровотечения.†

Противопоказания

Не используйте губку 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 вводите губку SPONGOSTAN™ во внутрисосудистое пространство ввиду риска развития эмболии.
Не применяйте губку SPONGOSTAN™ при лечении пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной коллаген.

Предупреждения

- Губка SPONGOSTAN™ не может заменить безупречную технику хирурга, надлежащее лигирование и другие общепринятые методы остановки кровотечения.
- Губку SPONGOSTAN™ не следует применять при наличии инфекции. На загрязненных участках тела губку SPONGOSTAN™ следует использовать с осторожностью. Если в местах наложения губки SPONGOSTAN™ появляются

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 90 2/10/17 12:58 PM

признаки инфицирования или абсцесс, может понадобиться повторная операция для удаления инфицированного материала и обеспечения дренирования.
- Губку 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. Губка SPONGOSTAN™ не может служить тампоном или закупоривающей массой в месте кровотечения, а также использоваться для перекрытия области скопления крови за тампоном.
- Губку SPONGOSTAN™ следует по возможности удалять после остановки кровотечения ввиду возможного смещения средства или сдавливания других соседних анатомических структур.
- Губку 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.
- Безопасность и эффективность губки SPONGOSTAN™ при использовании во время офтальмологических процедур не установлены.
- Губку SPONGOSTAN™ не следует использовать для контроля послеродового внутриматочного кровотечения и меноррагии.
- Безопасность и эффективность губки SPONGOSTAN™ для детей и беременных не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Губка SPONGOSTAN™ поставляется в виде стерильного изделия и не подлежит повторной стерилизации. Неиспользованные вскрытые пакеты с губкой SPONGOSTAN™ подлежат утилизации.

Внимание! При помещении в полости тела или закрытые пространства в тканях рекомендуется обеспечивать минимальное предварительное сжатие и проявлять осторожность во избежание избыточного тампонирования (губка расширяется по мере впитывания жидкости). Губка SPONGOSTAN™ может набухать до своего первоначального размера за счет впитывания жидкости, создавая риск повреждения нервов.

Внимание! Хотя для тампонирования полости с целью остановки кровотечения иногда имеются хирургические показания, губку 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 губки SPONGOSTAN™, необходимое для остановки кровотечения. После остановки кровотечения избыток губки SPONGOSTAN™ следует осторожно удалить.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 91 2/10/17 12:58 PM

Внимание! Губку 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 губки SPONGOSTAN™ при тимпанопластике.

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

Внимание! Контролируемых клинических испытаний по оценке безопасности и эффективности совместного использования губки 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 губку SPONGOSTAN™ в почечной лоханке, почечной чашке, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках во избежание создания потенциальных очагов образования камней.

Форма выпуска

Губка SPONGOSTAN™ таких разновидностей, как стандартная, пленочная и специальная, поставляется в индивидуальной упаковке и стерилизуется сухим жаром для непосредственного использования в операционной.
Губка SPONGOSTAN™ анальная и SPONGOSTAN™ стоматологическая поставляется в индивидуальной упаковке и стерилизуется облучением электронным пучком для непосредственного использования в операционной.
Губка SPONGOSTAN™ является изделием одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 92 2/10/17 12:58 PM

Хранение и обращение
Губку SPONGOSTAN™ следует хранить в сухом месте при регулируемой комнатной температуре (15 °C–30 °C).
Рекомендуется использовать губку 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 губки SPONGOSTAN™ из упаковки необходимо всегда соблюдать стерильность.

Обрежьте губку до нужных размеров. Используйте лишь минимальное количество средства, необходимое для остановки кровотечения.
Такой фрагмент губки SPONGOSTAN™ может быть наложен в месте кровотечения в сухом виде или смочен в стерильном изотоническом растворе хлорида натрия (стерильный физиологический раствор) либо стерильном растворе тромбина для местного применения.†

Вскрытые упаковки с губкой SPONGOSTAN™ подлежат утилизации, поскольку они не предназначены для повторного использования и повторной стерилизации.

Использование губки SPONGOSTAN™ в сухом виде:
Обрежьте губку SPONGOSTAN™ до нужных размеров и формы.

Вручную сожмите губку SPONGOSTAN™ до наложения на место кровотечения, однако избегайте слишком сильного уплотнения в месте наложения.
Удерживайте губку SPONGOSTAN™ в нужном месте, оказывая умеренное давление, до остановки кровотечения.
Удаление избытка губки SPONGOSTAN™ после достижения гемостаза может быть достигнуто путем осторожной промывки соответствующего места стерильным физиологическим раствором для полного смачивания губки.
Используйте лишь столько средства, сколько необходимо для остановки кровотечения, и удаляйте его избыток.

Использование губки SPONGOSTAN™ со стерильным физиологическим раствором или препаратами на основе тромбина:†
Обрежьте губку SPONGOSTAN™ до нужных размеров и формы.
Погрузите в раствор обрезанную до нужных размеров губку SPONGOSTAN™.
Достаньте губку и сожмите ее между пальцами в перчатке для удаления пузырьков воздуха.
Поместите губку обратно в раствор, пока она не понадобится.
При нахождении в растворе губка SPONGOSTAN™ должна быстро принять свои первоначальные

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 93 2/10/17 12:58 PM

размеры и форму. Если этого не происходит, достаньте губку из раствора и энергично разомните ее пальцами в перчатке до полного удаления воздуха, чтобы губка принимала первоначальные размеры и форму после помещения в раствор.
Перед наложением на место кровотечения промокните губку марлей до требуемой влажности.
Удерживайте губку SPONGOSTAN™ вместе с марлей, оказывая умеренное давление, до остановки кровотечения.
Для простоты удаления смочите марлю несколькими каплями физиологического раствора, что поможет предотвратить удаление губки SPONGOSTAN™ и сгустка крови.
Удаление избытка губки SPONGOSTAN™ после достижения гемостаза может быть достигнуто путем осторожной промывки соответствующего места стерильным физиологическим раствором для полного смачивания губки.
Используйте лишь столько средства, сколько необходимо для остановки кровотечения, и удаляйте его избыток.

Губка SPONGOSTAN™ анальная
Непосредственно после геморроидэктомии вставьте сухую губку SPONGOSTAN™ Anal или используйте анальный расширитель либо аноскоп для визуализации области операции и облегчения введения губки. Быстрое разложение и самопроизвольное выделение губки являются вполне ожидаемым явлением.

Губка SPONGOSTAN™ стоматологическая
Данное средство предназначено для использования в стоматологической хирургии в сухом виде или после смачивания физиологическим раствором (хлорида натрия); его необходимо слегка прижать для достижения гемостатического эффекта в полостях после удаления зубов и т.п. Кроме того, возможно использование в областях, где важны малые размеры губки, например, при носовом кровотечении.

†Примечание: на использование тромбина не распространяется сертификация в ЕС и разрешение Управления медицинских наук Сингапура в отношении рассасывающейся гемостатической желатиновой губки SPONGOSTAN™.

Вкладыш подготовлен: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 94 2/10/17 12:58 PM

(SK) Popis

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

Spôsob použitia

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

Zamýšľané použitie/indikácie

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

Kontraindikácie

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

Upozornenia

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 95 2/10/17 12:58 PM

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

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 96 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

Ako sa dodáva

SPONGOSTAN™ Standard, Film a Special sú individuálne balené a sterilizované suchým teplom na priame použitie na operačnom sále.
SPONGOSTAN™ Anal a SPONGOSTAN™ Dental sú individuálne balené a sterilizované ožarovaním elektrónovým lúčom na priame použitie na operačnom sále.
SPONGOSTAN™ je výrobok určený na jedno použitie a nesmie sa opätovne sterilizovať.

Skladovanie a manipulácia

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

Pokyny na používanie

Pred použitím skontrolujte, či na balení nie sú stopy poškodenia. Ak je balenie poškodené alebo vlhké, sterilita nemôže byť zaručená a obsah nesmie byť použitý.
Pri vyberaní špongie SPONGOSTAN™ z balenia sa vždy musí použiť sterilná technika.

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

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

Použitie suchého SPONGOSTAN™:
Nastrihajte špongiu SPONGOSTAN™ na požadovanú veľkosť a tvar.

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 97 2/10/17 12:58 PM

Pridržiavajte špongiu SPONGOSTAN™ na mieste s miernym prítlakom, kým sa nedosiahne hemostáza. Odstránenie nadbytočnej špongie SPONGOSTAN™ po dosiahnutí hemostázy dosiahnete jemným navlhčením miesta sterilným fyziologickým roztokom, aby sa špongia dokonale navlhčila.
Používajte iba množstvo nevyhnutne potrebné na dosiahnutie hemostázy a všetko nadbytočné množstvo odstráňte.

Používanie SPONGOSTAN™ so sterilným fyziologickým roztokom alebo trombínovým prípravkom: †
Nastrihajte špongiu SPONGOSTAN™ na požadovanú veľkosť a tvar.

Ponorte špongiu SPONGOSTAN™ nastrihanú na požadovanú veľkosť do roztoku.
Vyberte špongiu a medzi prstami ju vytlačte, aby sa vypudili vzduchové bublinky.
Špongiu vráťte späť do roztoku, až kým ju nebudete potrebovať. Špongia SPONGOSTAN™ musí v roztoku rýchlo obnoviť svoje pôvodné rozmery a tvar. Ak sa tak nestane, vyberte špongiu z roztoku a prudko ju mieste medzi prstami v rukaviciach, až kým nevypudíte všetok vzduch a kým po vložení do roztoku neobnoví svoje pôvodné rozmery a tvar.
Pred priložením na miesto krvácania špongiu vysušte na gáze na požadovanú vlhkosť.
Pridržiavajte špongiu SPONGOSTAN™ na mieste spolu s gázou s miernym prítlakom, kým sa nedosiahne hemostáza.
Odstránenie gázy uľahčíte jej navlhčením niekoľkými kvapkami fyziologického roztoku, čím sa predíde odstráneniu špongie SPONGOSTAN™ a krvnej zrazeniny.
Odstránenie nadbytočnej špongie SPONGOSTAN™ po dosiahnutí hemostázy dosiahnete jemným navlhčením miesta sterilným fyziologickým roztokom, aby sa špongia dokonale navlhčila.
Používajte iba množstvo nevyhnutne potrebné na dosiahnutie hemostázy a všetko nadbytočné množstvo odstráňte.

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

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

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

Text príbalového letáka bol pripravený: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 98 2/10/17 12:58 PM

(SL) Opis izdelka

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

Delovanje

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

Namen uporabe/Indikacije

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

Kontraindikacije

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

Opozorila

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 99 2/10/17 12:58 PM

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

VARNOSTNI UKREPI

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

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

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

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

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

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

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

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

Pozor: Varnost in učinkovitost kombinirane uporabe gobice SPONGOSTAN™ z drugimi snovmi, kot so topični trombin, antibiotična raztopina ali antibiotični prašek, sicer nista bili ocenjeni v kontroliranih kliničnih preizkusih, vendar priporočamo, da za pravilno predpisovanje druge snovi preučite pripadajočo literaturo, če zdravnik oceni, da je uporaba gobice z drugimi snovmi medicinsko priporočljiva.[1]

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 100 2/10/17 12:58 PM

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

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

Način pakiranja

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

Shranjevanje in uporaba

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

Navodila za uporabo

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

Razrežite gobico na želeno velikost. Uporabite najmanjšo količino, ki še zadošča za doseganje hemostaze. Odrezani kos gobice SPONGOSTAN™ lahko nanesete na mesto krvavitve suhega ali namočenega v sterilno izotonično raztopino natrijevega klorida (sterilno fiziološko raztopino) ali sterilno raztopino topičnega trombina.†

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

Suha uporaba SPONGOSTAN™:
Razrežite gobico SPONGOSTAN™ na želeno velikost in obliko.

Gobico SPONGOSTAN™ pred nanosom na mesto krvavitve stisnite z roko, vendar pazite, da mesta krvavitve ne boste preveč tesno zapolnili.
Držite gobico SPONGOSTAN™ na mestu z zmernim pritiskom, dokler ni dosežena hemostaza.
Ko je hemostaza dosežena, odstranite odvečno gobico SPONGOSTAN™. To lahko naredite z nežnim namakanjem mesta uporabe s sterilno fiziološko raztopino, da popolnoma zmočite gobico.
Uporabite najmanjšo količino, ki še zadošča za vzpostavitev hemostaze, in odstranite odvečno količino.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 101 2/10/17 12:58 PM

Uporaba SPONGOSTAN™ s sterilno fiziološko raztopino ali trombinom: †
Razrežite gobico SPONGOSTAN™ na želeno velikost in obliko.
Potopite razrezano gobico SPONGOSTAN™ v raztopino. Odstranite gobico iz tekočine in jo stisnite z orokavičenimi prsti, da iztisnete zračne mehurčke. Gobico vrnite v raztopino in jo pustite tam do uporabe. V raztopini se mora gobica SPONGOSTAN™ vrniti v prvotno velikost in obliko. Če se to ne zgodi, vzemite gobico iz raztopine in jo dobro pregnetite med orokavičenimi prsti, da se izloči ves zrak in se gobica v raztopini vrne v svojo prvotno velikost in obliko. Popivnajte gobico na gazi, preden jo nanesete na mesto krvavitve.
Držite gobico SPONGOSTAN™ na mestu z gazo in zmernim pritiskom, dokler ni vzpostavljena hemostaza. Gazo odstranite tako, da jo zmočite s fiziološko raztopino, kar pomaga preprečiti, da bi z njo odstranili gobico SPONGOSTAN™ in krvni strdek.
Ko je hemostaza vzpostavljena, odstranite odvečni del gobice SPONGOSTAN™ z rahlim namakanjem s sterilno fiziološko raztopino, da popolnoma zmočite gobico. Uporabite najmanjšo količino, ki še zadošča za vzpostavitev hemostaze, in odstranite odvečno količino.

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

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

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

Datum priprave letaka: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 102 2/10/17 12:58 PM

(ES) Descripción del Producto

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

Acción

Al utilizar la cantidad apropiada de Esponja SPONGOSTAN™ ésta se absorbe por completo en unas 4 a 6 semanas. En un estudio sobre implantación en animales, las reacciones en los tejidos se clasificaron como insignificantes en observación macroscópica, y de moderadas en observación microscópica con la Esponja SPONGOSTAN™.
En aplicación a una región mucosa cruenta se licua dentro de 2 a 5 días.

Utilización prevista / Indicaciones

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

Contraindicaciones

No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en el cierre de incisiones de la piel ya que pudiera interferir en la cicatrización de los bordes de la piel. Esta interferencia se debe a la interposición mecánica de la gelatina y no es secundaria a la interferencia intrínseca con la cicatrización de la herida.
No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en compartimientos intravasculares debido al riesgo de embolia.
No utilizar la Esponja SPONGOSTAN™ en pacientes con alergias conocidas al colágeno porcino.

Advertencias

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 103 2/10/17 12:58 PM

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

PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 104 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

Modo de distribución

SPONGOSTAN™ Estándar, Película y Especial son empaquetados individualmente y esterilizados por calor seco para su utilización directa en el quirófano.
SPONGOSTAN™ Anal y SPONGOSTAN™ Dental son empaquetados individualmente y esterilizados por irradiación de haz E para su utilización directa en el quirófano.
SPONGOSTAN™ es un producto para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Almacenamiento y utilización

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

Instrucciones de uso

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

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

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

Utilización en seco de SPONGOSTAN™:
Cortar la esponja SPONGOSTAN™ al tamaño y forma deseados.

Comprimir la esponja SPONGOSTAN™ con la mano antes de su aplicación al sitio del derrame pero evitar apretarla demasiado en el sitio.
Sostener la esponja SPONGOSTAN™ en su lugar con presión moderada hasta lograr la hemostasis.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 105 2/10/17 12:58 PM

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

Utilización de SPONGOSTAN™ con Salina Estéril o Trombina Preparada: †
Cortar la esponja SPONGOSTAN™ al tamaño y forma deseados.
Sumergir la esponja SPONGOSTAN™ cortada en la solución.
Sacar la esponja y apretarla entre los dedos enguantados para expeler las burbujas de aire.
Volver a poner la esponja en la solución hasta el momento que se la necesite. La esponja SPONGOSTAN™ debiera retornar a su tamaño y forma original en la solución.
Si no lo hace, sacar la esponja de la solución y amasarla vigorosamente entre los dedos enguantados hasta expeler todo el aire y así vuelva entonces a su tamaño y forma original en que estuviera al ponerla en la solución. Secar la esponja en una gasa para lograr la humedad deseada antes de aplicarla al sitio sangrante.
Sostener la esponja SPONGOSTAN™ en su lugar con gasas y el empleo de una presión moderada hasta lograr la hemostasis.
La retirada de la gasa se facilita con unas pocas gotas de solución salina, lo que ayuda a prevenir sacar la esponja SPONGOSTAN™ y el coágulo.
Para retirar el exceso de esponja SPONGOSTAN™ una vez lograda la hemostasis se facilita con la aplicación ligera del sitio con solución salina estéril para mojar la esponja por completo.
Usar sólo la cantidad necesaria para lograr la hemostasis y retirar todo exceso.

SPONGOSTAN™ Anal
Después de completar una hemorroidectomía, insertar directamente o usar un retractor anal o anoscopio para exponer a la vista el sitio de la cirugía y asistir en la colocación de un tampón SPONGOSTAN™ Anal seco.
La rápida descomposición y eliminación espontánea de la esponja suele producirse naturalmente.

SPONGOSTAN™ Dental
De utilización en cirugía oral ya sea en seco o saturada en solución fisiológica de cloruro de sodio y con una leve compresión para asegurar el efecto hemostático en cavidades después de extracciones dentales, etc.
También puede ser empleada en áreas donde el tamaño pequeño de la esponja es una ventaja, p. ej. epistaxis.

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

Folleto preparado: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 106 2/10/17 12:58 PM

(SV) Produktbeskrivning

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

Åtgärder

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

Avsedd användning/indikationer

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

Kontraindikationer

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

Varningar

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 107 2/10/17 12:58 PM

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 108 2/10/17 12:58 PM

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

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

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

Leveranssätt

SPONGOSTAN™ standard, film och special förpackas styckvis och steriliseras genom torr värme för direktanvändning i operationssalen.
SPONGOSTAN™ anal och dental förpackas styckvis och steriliseras genom strålning för direktanvändning i operationssalen.
SPONGOSTAN™ är en engångsprodukt som inte får omsteriliseras.

Förvaring och hantering

Förvara SPONGOSTAN™-massan på en torr plats med kontrollerad rumstemperatur, 15 °C–30 °C.
Vi rekommenderar att massan används omedelbart när förpackningen har öppnats.

Användarriktlinjer

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

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

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

Torr användning av SPONGOSTAN™-massa:
Klipp massan till önskad storlek och form.

Tryck ihop massan manuellt innan den appliceras på blödningen, men undvik att packa den hårt på blödningsplatsen.
Håll massan på plats med måttligt tryck tills blödningen upphör.
Överskottsmassan kan avlägsnas när blödningen har upphört, genom försiktig sköljning med steril saltlösning för att blöta ner massan.
Använd den mängd som krävs för att stilla blödningen och avlägsna överskottet.

Användning av SPONGOSTAN™ tillsammans med steril saltlösning eller trombinpreparering: †
Klipp massan till önskad storlek och form.
Dränk den tillklippta massan i lösningen.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 109 2/10/17 12:58 PM

Ta upp massan och pressa samman den som en svamp med handske på handen, så att luftbubblorna försvinner. Lägg tillbaka massan i lösningen tills den skall användas.
Massan skall omedelbart återta ursprunglig storlek och form i lösningen. Om så inte är fallet skall den tas upp ur lösningen och noggrant knådas med behandskad hand, tills all luft försvunnit och den återtar ursprunglig storlek och from när den placeras i vätskan.
Låt massan rinna av på gasväv till önskad fuktighet innan den appliceras på blödningen.
Håll massan på plats med hjälp av gasväven och måttligt tryck tills blödningen upphör.
Gasväven går lättare att ta bort om den blöts ner med några droppar saltlösning, vilket också hjälper till att förhindra att massan och blodkoagel avlägsnas.
Överskottsmassan kan avlägsnas när blödningen har upphört, genom försiktig sköljning med steril saltlösning för att blöta ner massan.
Använd den mängd som krävs för att stilla blödningen och avlägsna överskottet.

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

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

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

Informationsbladet sammanställt i: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 110 2/10/17 12:58 PM

TR Ürün Tanımı

SPONGOSTAN™ Emilebilir Hemostatik Jelatin Sünger, kanayan yüzeye uygulanma suretiyle hemostatik kullanım amacıyla tasarlanmış steril, suda çözünür, biçimlendirilebilir, domuz jelatininden yapılma emilebilir süngerdir. Süngerin rengi kirli beyazdır ve görünümü gözeneklidir.

Etkinlikleri

SPONGOSTAN™ Sünger uygun miktarda kullanıldığında, 4 ile 6 hafta içinde tamamen emilir. SPONGOSTAN™ Sünger ile yapılan bir hayvan implantasyon çalışmasında doku reaksiyonları makroskopik gözlemde ihmal edilebilir, mikroskopik gözlemde ise orta derecede olarak sınıflandırılmıştır. Kanayan mukozalı bölgelere uygulandığında, 2 ile 5 gün içinde sıvılaşır.

Kullanımı/Endikasyonları

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

Kontrendikasyonları

SPONGOSTAN™ Sünger deri insizyonlarının etrafında kullanılmamalıdır, çünkü derinin iyileşmesine engel olabilir. Bu engel jelatinin yara iyileşme sürecine olan katkısının bir yan etkisi değildir, yalnızca jelatinin mekanik olarak araya girmesinden kaynaklanır. Damar tıkanması riskinden dolayı SPONGOSTAN™ Süngeri intravasküler kompartmanlarda kullanmayın Domuz kolajenine karşı bilinen bir duyarlılığı olan hastalarda SPONGOSTAN™ Sünger kullanmayın.

Uyarılar

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 111 2/10/17 12:58 PM

- SPONGOSTAN™ Sünger, kemikte foramina çevresinde veya komşuluğunda, kemikle sınırlanmış alanlarda, omurilik ve/veya optik sinir ve kiyazmada kullanıldıysa kullanım bölgesinden temizlenmelidir.
- SPONGOSTAN™ Süngerin oftalmik prosedürlerde güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
- SPONGOSTAN™ Sünger postpartum kanamalar ve menorajilerin denetiminde kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda ve hamile kadınlarda SPONGOSTAN™ Süngerin güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

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

Dikkat: Kavitelere ve kapalı doku alanlarına yerleştirildiğinde, mümkün olan en az ön kompresyon yapmanız tavsiye edilmektedir ve fazla doldurmaktan kaçınmaya dikkat edilmelidir (sünger sıvı emdikçe genişler). SPONGOSTAN™ Sünger sinir hücrelerinde hasar olasılığı yaratacak şekilde asıl boyutuna gelecek kadar kabarabilir.

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

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

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

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

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

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

Dikkat: SPONGOSTAN™ Süngerin topikal trombin, antibiyotik solüsyon veya antibiyotik pudra gibi ajanlarla bir arada kullanımının güvenliği ve etkinliği kontrollü klinik deneylerle ortaya konulmamış olsa da, topikal trombin veya diğer ajanların aynı anda kullanımı doktor görüşüne göre tıbbi olarak tavsiye edilebilir nitelikteyse, bu ajanlar için ürün literatürü gözden geçirilmeden karar verilmemelidir.[1]

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 112 2/10/17 12:58 PM

Dikkat: Ürolojik prosedürlerde kullanım güvenliği ve etkinliği, randomize bir klinik çalışma ile belirlenmemiştir.

Dikkat: Ürolojik prosedürlerde SPONGOSTAN™ Süngerler, taş oluşması için potansiyel odakları ortadan kaldırmak açısından renal pelvis, renal kalisler, mesane, üretra veya üreterlerde bırakılmamalıdır.

Paketleme

SPONGOSTAN™ Standart, Film ve Özel doğrudan kullanım için teker teker paketlenip kuru sıcak yöntemiyle sterilize edilmiştir.
SPONGOSTAN™ Anal ve SPONGOSTAN™ Dental ameliyat masasında doğrudan kullanım için teker teker paketlenip E-ışını irradyasyonla sterilize edilmiştir.
SPONGOSTAN™ tekrar sterilize edilmemesi gereken tek kullanımlık bir üründür.

Saklama ve Kullanma

SPONGOSTAN™ Süngerler 15 °C–30 °C kontrollü oda sıcaklığında kuru saklanmalıdır.
SPONGOSTAN™ Süngerin paket açılır açılmaz kullanılması tavsiye edilmektedir.

Kullanım Şekli

Kullanmadan önce paketin hasarlı olup olmadığına bakın. Paket hasarlı veya ıslaksa, steril olup olmadığından emin olunamadığından paket kullanılmamalıdır. SPONGOSTAN™ Süngerler paketinden çıkarılırken her zaman steril bir teknik kullanılmalıdır.

Süngeri istenen boyda kesin. Hemostaz sağlamak için gerekli en az miktarda kullanın. SPONGOSTAN™ Süngerler kanama bölgesine kuru olarak, ya da steril izotonik sodyum klorür solüsyonu (steril salin) veya steril topikal trombin solüsyonuna karıştırılmış olarak uygulanabilir.†

Açık SPONGOSTAN™ Süngerler paketleri, tekrar kullanılmaya ve/veya tekrar sterilize edilmeye müsait olmadıklarından atılmalıdır.

SPONGOSTAN™ Süngerin kuru kullanımı
SPONGOSTAN™ süngeri istenen boyda ve biçimde kesin.

SPONGOSTAN™ süngeri kanama bölgesine uygulamadan önce elle sıkıştırın ve yaraya sıkıca doldurmaktan kaçının.
SPONGOSTAN™ süngeri, kanama bölgesine hemostaz elde edilene kadar orta kuvvette bastırın.
Hemostaz elde edildikten sonra arta kalan SPONGOSTAN™ süngeri temizlemek için, yara bölgesinin süngeri steril salin solüsyonuyla tamamen ıslatacak kadar sulanması yeterlidir.
Hemostaz sağlamak için gerekli en az miktarda kullanın ve fazla kısımları geri alın.

SPONGOSTAN™'ın Steril Salin veya Trombin Preparatıyla kullanılması †
SPONGOSTAN™ süngeri istenen boyda ve biçimde kesin.
İstenen boyda ve biçimde kesilen SPONGOSTAN™ süngeri solüsyona batırın.
Süngeri çıkarın ve hava kabarcıklarını kaçırmak için eldivenle sıkın.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 113 2/10/17 12:58 PM

Süngeri solüsyonda ihtiyaç duyulana kadar bekletin.
SPONGOSTAN™ sünger solüsyona tekrar sokulunca asıl boyuna ve biçimine geri dönmelidir. Eğer dönmüyorsa, süngeri solüsyondan çıkarın ve içindeki havanın tamamı çıkana kadar eldivenle sıkıca bastırın, artık solüsyona konulduğunda asıl boyutuna ve biçimine geri dönebilir. İstenen ıslaklıktaki süngeri kanayan bölgeye uygulamadan önce gazlı bez üzerine yatırın.
Gazlı bezle SPONGOSTAN™ süngeri, kanama bölgesine hemostaz elde edilene kadar orta kuvvette bastırın.
Bir kaç damla salinle ıslatırsanız, gazlı bezi kolayca çıkar ve SPONGOSTAN™ Sünger ve pıhtının yer değiştirmesini engeller.
Hemostaz elde edildikten sonra arta kalan SPONGOSTAN™ süngeri temizlemek için yara bölgesinin, süngeri steril salin solüsyonuyla tamamen ıslatacak kadar sulanması yeterlidir.
Hemostaz sağlamak için gerekli en az miktarda kullanın ve fazla kısımları geri alın.

SPONGOSTAN™ Anal
Hemoroidektominin tamamlanmasını takiben doğrudan kullanın, ya da cerrahi bölgeyi görüntülemek için anal retraktör veya anoskop kullanarak kuru SPONGOSTAN™ Anal tampon yerleştirilmesini kolaylaştırın. Süngerin çabuk çözülmesi ve hemen atılması beklenebilir.

SPONGOSTAN™ Dental
Oral cerrahide kullanırken kuru veya fizyolojik sodyum klorür solüsyonunda satüre edilerek kullanın ve diş çekilmelerinden sonra kavitelerdeki hemostatik etkisini garantiye almak için hafifçe bastırın. Süngerin küçük boyutunun avantaj sağladığı bölgelerde de kullanılabilir, örneğin burun kanamaları.

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

Broşürün hazırlanma tarihi: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 114 2/10/17 12:58 PM

(VI) Mô tả Sản phẩm

Xốp Cầm Máu Gelatin Tự tiêu SPONGOSTAN™ là xốp tiệt trùng, không tan trong nước, dẻo và tự tiêu được làm từ gelatin heo để cầm máu bằng cách gắn lên bề mặt chảy máu. Xốp có màu trắng nhờ và nhiều lỗ rỗng.

Cơ chế hoạt động

Khi được sử dụng với lượng thích hợp,
Xốp 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 gắn vào các vùng niêm mạc chảy máu, xốp sẽ tan ra trong vòng từ 2 đến 5 ngày.

Mục đích sử dụng/Chỉ định

Xốp SPONGOSTAN™, sử dụng ở dạng khô hoặc 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, 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 Xốp SPONGOSTAN™ có thể được sử dụng kết hợp với chế phẩm thrombin để cầm máu.[1]

Chống chỉ định

Không được dùng Xốp 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 Xốp SPONGOSTAN™ trong ngăn nội mạch vì có thể gây tắc mạch.
Không được dùng Xốp SPONGOSTAN™ cho bệnh nhân đã biết là bị dị ứng với collagen heo.

Cảnh báo

- Xốp 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.
- Xốp SPONGOSTAN™ không được sử dụng khi nhiễm trùng. Cần thận trọng khi sử dụng Xốp SPONGOSTAN™ tại các vùng bị nhiễm bẩn của cơ thể. Nếu có dấu hiệu bị nhiễm trùng hoặc áp xe tại nơi đặt Xốp SPONGOSTAN™, có thể cần phải phẫu thuật lại để loại bỏ và dẫn lưu phần chất bị nhiễm trùng.
- Không được sử dụng Xốp SPONGOSTAN™ trong những trường hợp bị xuất huyết động mạch ồ ạt. Cũng không được sử dụng vật liệu này tại những nơi bị ngập máu hoặc chất dịch khác hay khi điểm xuất huyết bị ngập. Xốp SPONGOSTAN™ không phải là nút gạc hoặc nút chặn ở nơi chảy máu hay chặn vùng máu đọng lại phía sau nút gạc.
- Nếu có thể, nên lấy Xốp 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 Xốp SPONGOSTAN™ ra khỏi nơi đặt khi dùng trong, quanh, hoặc gần những lỗ ở xương, những

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 115 2/10/17 12:58 PM

khu vực bị giới hạn bởi xương, tủy sống, và/hoặc thần kinh thị giác và chéo thị giác.
- Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của Xốp SPONGOSTAN™ khi sử dụng trong các phẫu thuật nhãn khoa.
- Không nên dùng Xốp SPONGOSTAN™ để cầm máu sau khi sinh hoặc khi bị rong kinh.
- Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của Xốp SPONGOSTAN™ khi sử dụng cho trẻ em và phụ nữ mang thai.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

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

Thận trọng: Khi đặt trong các khoang hay không gian chứa mô kín, trước tiên nên ép xuống kích thước nhỏ nhất và thận trọng tránh nhét xốp quá nhiều (xốp giãn nở khi hút chất lỏng). Xốp SPONGOSTAN™ có thể phình ra để trở về kích thước ban đầu khi hút chất lỏng và dẫn đến nguy cơ gây tổn thương dây thần kinh.

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

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

Thận trọng: Không nên dùng Xốp 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 Xốp SPONGOSTAN™ không tiêu hết và bị giảm thính lực liên quan đến việc sử dụng loại xốp này.

Thận trọng: Không được sử dụng Xốp 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 Xốp 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 Xốp SPONGOSTAN™ với các chất khác như thrombin dùng tại chỗ, dung dịch kháng sinh hay bột kháng 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 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.†

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.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 116 2/10/17 12:58 PM

Thận trọng: Trong các thủ thuật tiết niệu, không nên để Xốp 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

SPONGOSTAN™ Standard, Film và Special được đóng gói riêng và tiệt trùng bằng nhiệt khô để sử dụng trực tiếp trong phòng mổ.
SPONGOSTAN™ Anal và SPONGOSTAN™ Dental được đóng gói riêng và tiệt trùng bằng chiếu xạ chùm tia điện tử để sử dụng trực tiếp trong phòng mổ.
SPONGOSTAN™ là sản phẩm dùng một lần và không được tiệt trùng lại.

Bảo quản và Thao tác

Xốp SPONGOSTAN™ phải được bảo quản khô ở nhiệt độ phòng có thể kiểm soát được 15 °C–30 °C.
Nên sử dụng Xốp 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.
Luôn phải sử dụng kỹ thuật vô trùng khi lấy Xốp SPONGOSTAN™ ra khỏi bao gói.

Cắt xốp theo kích thước mong muốn. Chỉ sử dụng một lượng tối thiểu cần thiết để cầm máu. Có thể áp miếng Xốp SPONGOSTAN™ này lên vùng chảy máu ở dạng khô hoặc thấm dung dịch muối natri clorua đẳng trương vô trùng (dung dịch muối sinh lý vô trùng) hoặc dung dịch thrombin dùng tại chỗ vô trùng.†

Các gói Xốp SPONGOSTAN™ đã mở không dùng đến phải bỏ đi vì chúng không được dự định để dùng lại và/hoặc tiệt trùng lại.

Sử dụng Xốp SPONGOSTAN™ ở dạng khô:
Cắt Xốp SPONGOSTAN™ theo kích thước và hình dạng mong muốn.

Lấy tay ép Xốp SPONGOSTAN™ trước khi đặt vào vùng chảy máu nhưng tránh nhét quá chặt vào vùng đó.
Đặt Xốp SPONGOSTAN™ vào đúng vị trí với sức ép vừa phải đến khi cầm được máu.
Có thể loại bỏ Xốp SPONGOSTAN™ thừa sau khi cầm máu xong bằng cách rửa vùng này bằng dung dịch muối sinh lý vô trùng để hoàn toàn làm ướt xốp.
Chỉ sử dụng một lượng cần thiết để cầm máu và loại bỏ bất cứ lượng dư nào.

Sử dụng Xốp SPONGOSTAN™ với Dung dịch muối Sinh lý Vô trùng hoặc Chế phẩm Thrombin:†
Cắt Xốp SPONGOSTAN™ theo kích thước và hình dạng mong muốn.
Nhúng Xốp SPONGOSTAN™ đã cắt theo kích thước vào dung dịch.
Nhấc xốp cầm máu ra và dùng các ngón tay đeo găng ép để loại bỏ bọt khí.
Đưa xốp trở lại dung dịch cho đến khi cần dùng.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 117 2/10/17 12:58 PM

Xốp SPONGOSTAN™ phải nhanh chóng trở lại kích thước và hình dạng ban đầu trong dung dịch. Nếu không, nhấc xốp ra khỏi dung dịch và dùng các ngón tay đeo găng ép mạnh cho đến khi khí bị ép hết ra ngoài và xốp có thể trở lại hình dạng và kích thước ban đầu khi được đặt vào trong dung dịch.
Thấm xốp đến độ ẩm mong muốn trên gạc rồi mới đặt vào vùng chảy máu.
Giữ Xốp SPONGOSTAN™ ở đúng vị trí bằng gạc với độ ép vừa phải cho đến khi cầm máu.
Để tháo gạc được dễ dàng, hãy làm ướt gạc bằng một vài giọt dung dịch muối sinh lý, nhờ đó có thể lấy được Xốp SPONGOSTAN™ ra mà cục máu đông vẫn nằm lại.
Có thể loại bỏ Xốp SPONGOSTAN™ thừa khi cầm máu xong bằng cách rửa vùng này với dung dịch muối sinh lý vô trùng để hoàn toàn làm ướt xốp.
Chỉ sử dụng một lượng cần thiết để cầm máu và loại bỏ bất cứ lượng dư nào.

SPONGOSTAN™ Anal
Sau khi hoàn thành thủ thuật cắt trĩ, đưa trực tiếp hoặc dùng dụng cụ banh hậu môn hoặc dụng cụ soi hậu môn để quan sát vùng phẫu thuật và để giúp đặt nút gạc SPONGOSTAN™ Anal khô vào. Miếng xốp có thể nhanh chóng bị phân hủy rồi tự đào thải ra.

SPONGOSTAN™ Dental
Sẽ được sử dụng trong phẫu thuật miệng dưới dạng khô hoặc thấm dung dịch muối natri clorua sinh lý và ép nhẹ để đảm bảo hiệu quả cầm máu trong các khoang rỗng sau khi nhổ răng v.v... Cũng có thể được sử dụng tại các khu vực nơi kích thước nhỏ của xốp cầm máu dễ dùng hơn, ví dụ: Chảy máu cam.

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

Tờ rơi được soạn: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 118 2/10/17 12:58 PM

(ZH) 產品說明

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)可吸收性止血凝膠海綿，是一種滅菌、不溶於水、可吸收性、具有延展性的豬凝膠海綿，可用於出血面止血。本海綿為米色，多孔狀物質。

功效

如果用量合適，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿將在4~6周內完全吸收。在動物植入研究中，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的組織反應，在肉眼觀察下為微弱，顯微鏡下為中度。用於出血的黏膜表面時，將在2到5天內溶解。

用途/適應症

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿可乾用或用滅菌氯化鈉溶液浸潤後使用，適用於手術（外眼科手術除外）過程中，在壓迫、結紮和其他傳統方法控制毛細血管、靜脈和小動脈出血無效或不適用時的止血。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿可以與凝血酶合用，達到止血目的†。

禁忌症

皮膚切口縫合時不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，否則可能影響皮膚邊緣的癒合。這是凝膠的機械性影響，不是因為內因性干擾影響傷口癒合。
由於存在形成栓塞的危險，不要在血管內層使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。
已知對豬凝膠過敏的患者不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。

警告

- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能代替精細手術技術和適當結紮或其他傳統止血方法。
- 有感染時不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。在身體受感染部位使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿時要特別小心。如果放置斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的部位出現感染或膿腫症狀，可能需要重新手術以取出感染的材料並進行引流。
- 動脈出血時不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。當血液或其他液體積成一灘，或出血部位被覆蓋時，不能使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能當作出血部位的止血綿球或止血墊使用，也不能用來隔離止血綿球後方血液聚集的區域。
- 如果可能，止血後要立即取出斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，否則可能會造成移位或壓迫附近的解剖結構。
- 如果在骨孔、骨固定區域、脊柱和（或）視神經和視交叉內部、周圍或附近使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，應在止血後除去。
- 在眼科使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的有效性和安全性還沒有得到證實。
- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能用於控制產後出血或經血過量。
- 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿用於兒童和孕婦的的安全性和有效性還未確定。

注意事項

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

注意：當放入腔或封閉的組織空間內後，最好給與儘量小的壓力，並嚴密觀察，避免過度填塞（海綿吸收液體

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 119 2/10/17 12:58 PM

會膨脹）。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿在吸收液體後可能會膨脹到其原始大小而產生損傷神經的可能性。

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

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

注意：斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海棉不能和自體血液再利用迴圈一起使用。目前已經證實，以膠原為主要成份的止血劑碎片可以通過血液清除回收系統的40μ輸血篩檢器。

注意：有在鼓室成形術中使用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)引起吸收不全和聽力損傷的報導。

注意：斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能與異丁烯酸甲酯黏合劑一起使用。有報導表示，微纖維膠原會降低用於將義體裝置物黏附到骨骼表面的甲基丙烯酸甲酯黏著劑之強度。

注意：斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能用於凝血異常的基本治療。

注意：雖然斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿與表面凝血酶、抗生素溶液或抗生素粉劑等其他藥物一起使用的安全性和有效性尚未經過對照的臨床試驗評估，但如果根據醫生的判斷，同時使用表面凝血酶或其他藥物在醫學上可取時，在完成用藥資料前請先參閱該藥物產品文獻†。

注意：在泌尿科手術中使用的有效性和安全性還沒有經過隨機臨床試驗得到證實。

注意：在泌尿科手術中，斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿不能留存在腎盂、腎盞、膀胱、尿道或輸尿管中，以消除形成結石的潛在病灶。

供貨方式

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)標準、膜片狀和專用型都是單獨包裝，乾熱滅菌，可以在手術室直接使用。
斯龐嘉(SPONGOSTAN™)肛用和斯龐嘉(SPONGOSTAN™)牙科用產品是單獨包裝，輻射滅菌，可以在手術室直接使用。
斯龐嘉(SPONGOSTAN™)是一次性使用產品，不能重複滅菌。

存放和處理

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿應在乾燥、室溫控制在15 °C–30 °C的條件下存放。
打開斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿包裝後，應立即使用。

使用說明

使用前要檢查外包裝是否有破損。如果包裝已經破損或潮濕，則無法保證滅菌，因此禁止使用。從包裝中取出斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿時應採用滅菌技術。

將斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿剪成需要的尺寸。只能使用止血所需的最少量斯龐嘉(SPONGOSTAN™)。可將乾燥的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿碎片，或者是用滅菌等滲氯化鈉溶液（生理食鹽水）或滅菌表面凝血酶溶液浸潤後的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿碎片，敷於出血部位†。

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 120 2/10/17 12:58 PM

由於不能重複利用和（或）重複滅菌，因此應丟棄已開封的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。

斯龐嘉(SPONGOSTAN™)的乾用方法：
將斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿剪成需要的尺寸和形狀。

放到出血部位之前，用手壓斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿，但不要用力塞進出血部位。保持斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的正確位置，中度按壓，直到達到止血目的。一旦達到止血目的，可以通過用滅菌生理食鹽水輕輕沖洗出血點，使海綿完全變濕的方法除去多餘的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。
只能使用止血所需的最少量，去除所有多餘的部分。

使用帶有滅菌生理食鹽水或凝血酶溶液的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿：†
將斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿剪成需要的尺寸和形狀。
將斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿浸入溶液。
取出海綿，用戴手套的手指擠壓以排除氣泡。
將海綿放回溶液直到需要時取出。斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿在溶液中應迅速恢復其原始的大小和形狀。如果不能，將海綿從溶液中取出，用戴手套的手指用力揉搓，直到排除所有空氣，放回溶液可以恢復原始大小和形狀為止。
放到出血部位之前，用紗布吸取海綿的水份到需要的濕度。
用紗布保持斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿的位置，中度按壓直到達到止血目的。
表面的紗布用幾滴生理食鹽水濕潤後再除去，以避免帶走斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿和凝血塊。
一旦達到止血目的，可以通過用滅菌生理食鹽水輕輕沖洗出血點，使海綿完全變濕的方法除去多餘的斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿。
只能使用止血所需的最少量，去除所有多餘的部分。

肛用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿
在痔切除術完成後，直接插入或使用肛門牽引器或肛門鏡，直視手術位點協助放置乾斯龐嘉(SPONGOSTAN™)直腸用棉塞。本海綿可以迅速分解和自發性排出。

牙科用斯龐嘉(SPONGOSTAN™)海綿
在口腔手術中可以乾用或用生理氯化鈉溶液浸潤並輕微用力擠壓以保證拔牙後腔內的止血效果。也可以在小尺寸的海綿具有優勢的地方（如鼻衄）使用。

† 註： 配合使用的凝血酶的使用並未包括在 斯龐嘉(SPONGOSTAN™)可吸收性止血凝膠海綿的EC（歐盟）認證和HSA（新加坡衛生科學局）核准案中。

活頁印刷品備製日：2016年12月

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 121 2/10/17 12:58 PM

(ZH) 产品说明

SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵，是一种无菌、不溶于水的、可吸收的、具有韧性的猪明胶海绵，可用于出血面止血。本海绵为米色，多孔状物质。

功效

如果用量合适，SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵将在4~6周内完全吸收。在动物植入研究中，SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵的组织反应，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

SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵可干用或用无菌氯化钠溶液浸润后使用，适用于手术(除外眼科手术）过程中，在压迫、结扎和其他传统方法控制毛细血管、静脉和小动脉出血无效或不适用时的辅助止血。尽管不是必需的，SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵可以与凝血酶合用，达到止血目的†。

禁忌证

不要在皮肤切口缝合时使用SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵，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SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。

已知对猪胶原过敏的患者，不能使用SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。

警告

- SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵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SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。在身体的感染区域应慎用SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。如果放置SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵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SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。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SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵不能作为棉塞或纱垫在出血部位使用，也不能用于纱垫填塞后的血液积聚区域。
- 由于存在移位或压迫临近解剖结构的可能，在止血后，如有可能应除去SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。
- 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SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵，应在止血后除去。
- 在眼科使用SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵的有效性和安全性还没有得到证实。
- SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵不能用于产后出血或月经过多。
- SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵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：SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵为无菌产品，不能重复灭菌。开封后未使用的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵，应抛弃。

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 122 2/10/17 12:58 PM

注意：当放入腔或封闭的组织空间内后，最好给与尽量小的压力，并严密观察，避免过度填塞（海绵吸收液体就膨胀）。SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵在吸收液体后可能会膨胀到其原始大小而产生损伤神经的可能性。

注意：有时手术要求填塞空腔止血，除非去除掉维持止血不需要的过多的海绵，否则不能使用SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。

注意：仅使用达到止血目的所需的最小量的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。一旦出血停止，应小心去除多余的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。

注意：SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵不能与自体血液回收同时使用。已经证实，止血剂的胶原碎片可以通过血液清除回收系统40μ的输血过滤器。

注意：有在鼓室成形术中使用SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵引起吸收不全和听力损伤的报道。

注意：SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵不能与异丁烯酸甲酯粘合剂一起使用。有报道称，微纤维胶原可以降低用于黏贴骨面假体器件的异丁烯酸甲酯粘合剂的强度。

注意：SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵不能用于凝血异常的基本治疗。

注意：尽管SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵联合表面凝血酶、抗生素溶液或抗生素粉剂等其他药物的安全性和有效性还没有得到对照的临床试验评价，但如果根据医生的判断，同时使用表面凝血酶或其他药物在医学上是可取时，请参考药物的产品资料的完整处方信息†。

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，SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵不能留存在肾盂、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

SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵标准、膜片状和专用型都是单独包装，干热灭菌，可以在手术室直接使用。
SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵肛用和
SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵牙科用为单独包装，辐射灭菌，可以在手术室直接使用。
SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵是一次性使用产品，不能重复灭菌。

贮存和处理

SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵应在干燥、室温控制在15 °C–30 °C的条件下贮藏。
打开SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵包装后，应立即使用。

使用说明

使用前要检查外包装是否有破损。如果包装已经破损或潮湿，无法保证无菌状态，则禁止使用。从包装内取SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵应采用无菌技术。

将SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵裁成需要的尺寸。仅仅使用达到止血目的所需的最小量的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。可以将干燥的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵碎片，或者是用无菌等渗氯化钠溶液（生理盐水）或无菌表面凝血酶溶液浸润后的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵碎片，敷于出血部位†。

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 123 2/10/17 12:58 PM

由于不能重复利用和（或）重复灭菌，因此应抛弃打开包装的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。

SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵的干用方法：
将SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵裁成需要的尺寸和形状。

在出血部位应用之前，用手压SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵，但不要用力塞进出血部位。保持SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵的正确位置，中度按压，直到达到止血目的。一旦达到止血目的，可以通过用无菌生理盐水轻轻冲洗出血点，使海绵完全变湿的方法除去多余的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。只用达到止血目的所需的最小量，并去除所有多余的部分。

使用带有无菌生理盐水或凝血酶溶液的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵：†
将SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵裁成需要的尺寸和形状。
将SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵浸入溶液。
取出海绵，用戴手套的手指挤压以排除气泡。
将海绵放回溶液直到需要时取出。SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵在溶液中应迅速恢复其原始的大小和形状。如果不能，将海绵从溶液中取出，用戴手套的手指用力揉搓，直到排除了所有的空气，放回溶液可以恢复原始大小和形状为止。
在出血部位应用之前，用纱布吸取海绵的水份到所需的湿度。
用纱布保持SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵的位置，中度按压直到达到止血目的。
表面的纱布用几滴生理盐水湿润后再除去，以避免带走SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵和凝血块。
一旦达到止血目的，可以通过用无菌生理盐水轻轻冲洗出血点，使海绵完全变湿的方法除去多余的SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵。
只用达到止血目的所需的最小量，并去除所有多余的部分。

肛用SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵
在痔切除术完成后，直接插入或使用肛门牵引器或肛门镜，直视手术位点协助放置干SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵直肠用棉塞。本海绵可以迅速分解和自发性排出。

牙科用SPONGOSTAN™ 可吸收止血明胶海绵
在口腔手术中可以干用或用生理氯化钠溶液浸润并轻微用力挤压以保证拔牙后腔内的止血效果。也可以在小尺寸的海绵具有优势的地方（如鼻衄）使用。

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

预备的活页印刷品：12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 124 2/10/17 12:58 PM

(EN) SYMBOLS USED ON LABELLING

(AR) الرموز المستخدمة على الملصقات

(BG) УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

(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

(KO) 라벨 표시 기호

(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

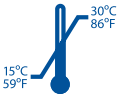
(TR) ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER

(VI) CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG KHI GHI NHÃN

(ZH) 標籤上使用的符號

(ZH) 标签上使用的标记

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 125 2/10/17 12:58 PM



Store between 15°-30°C (59°-86°F)

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

Да се съхранява между 15 °C – 30 °C

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

15 °C–30 °C로 보관하십시오

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

Depozitaţi 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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 126 2/10/17 12:58 PM



Attention, see instructions for use
ملاحظة، انظر تعليمات الاستخدام
Внимание, вижте инструкциите за употреба
Pozor, pogledajte upute za uporabu
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
주의-사용설명서를 참조하십시오
Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju
Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją
Viktig, se bruksanvisningen
Uwaga, patrz instrukcja użytkowania
Atenção, consulte as instruções de utilização
Atenţie, consultaţi instrucţiunile 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，參閱使用說明
注意，参阅使用说明

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 127 2/10/17 12:58 PM



Do not reuse

يستخدم لمرة واحدة فقط

Да не се употребява повторно

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

재사용하지 마십시오

Nelietot atkārtoti

Negalima naudoti pakartotinai

Må ikke gjenbrukes

Nie używać

Não reutilizar

A nu se reutiliza

Не использовать повторно

Nepoužívajte opakovane

Ponovna uporaba ni dovoljena

No reutilizar

Får ej återanvändas

Tekrar kullanmayın

Không sử dụng lại

不得重複使用

请勿重复使用

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 128 2/10/17 12:58 PM



Do not resterilize

لا تعيد تعقيمها

Да не се стерилизира повторно

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

재멸균하지 마십시오

Nesterilizēt atkārtoti

Negalima sterilizuoti pakartotinai

Må ikke steriliseres

Nie wyjaławiać powtórnie

Não reesterilizar

Nu resterilizaţi

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 129 2/10/17 12:58 PM



Do not use if package is damaged or open

لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة

Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена

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

포장이 개봉 또는 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오

Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 130 2/10/17 12:58 PM



Not made with natural rubber latex

غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي

Не е изработено от естествен латекс

Proizvedeno bez lateksa prirodne gume

Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku

Ikke fremstillet med naturligt gummilatex

Niet gemaakt met latex van natuurrubber

Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit

Ei valmistettu luonnonkumilateksista

Exempt de latex de caoutchouc naturel

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

Nem természetes gumi latexszel készült

Non fabbricato con lattice di gomma naturale

천연 고무 라텍스 성분 미함유

Izgatavots, neizmantojot dabiskā kaučuka lateksu

Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso

Laget uten naturgummilateks

Produkt nie jest wykonany z naturalnej gumy lateksowej

Não é fabricado com látex de borracha natural

Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural

Изготовлено без использования натурального каучукового латекса

Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu

Ni izdelano iz naravnega lateksa

En su fabricación no se emplea látex de caucho natural

Ej tillverkad med naturgummilatex

Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

Không có thành phần latex cao su tự nhiên

非由天然乳膠製成

不采用天然乳胶制造

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 131 2/10/17 12:58 PM



Sterilized using irradiation

معقم بالإشعاع

Стерилизирано с йонизираща радиация

Sterilizirano zračenjem

Sterilizováno radiací

Steriliseret vha. stråling

Gesteriliseerd door bestraling

Steriliseeritud kiirgusega

Steriloitu sädettämällä

Stérilisé par irradiation

Sterilisiert durch Bestrahlung

Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία

Besugárzással sterilizálva

Sterilizzato con radiazioni ionizzanti

방사선 조사를 사용하여 멸균 처리됨

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 132 2/10/17 12:58 PM



Sterilized using dry heat
معقم باستخدام الحرارة الجافة
Стерилизирано със суха топлина
Sterilizirano suhom toplinom
Sterilizováno horkým vzduchem
Steriliseret ved tør varme
Gesteriliseerd door droge hitte
Steriliseeritud kuuma ja kuiva õhuga
Steriloitu kuumailmalla
Stérilisé à la chaleur sèche
Sterilisation mit trockener Wärme
Αποστειρωμένο με ξηρή θερμότητα
Hőléggel sterilizálva
Sterilizzato a calore secco
건열로 멸균 처리됨
Sterilizēts, izmantojot sausu karstumu
Sterilizuota sausu karščiu
Sterilisert med tørrvarme
Wyjałowiono suchym powietrzem
Esterilizado por calor seco
Sterilizat prin căldură uscată
Стерилизовано сухим жаром
Sterilizované suchým teplom
Sterilizirano z suha toplota
Esterilizado usando calor seco
Steriliserad med torr värme
Kuru ısı ile steril edilmiştir
Đã tiệt trùng bằng nhiệt khô
使用乾熱法滅菌
使用干热法灭菌

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 133 2/10/17 12:58 PM

CE 0543

CE-mark and identification number of notified body

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

CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган

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 마크와 인증 기관 고유 번호

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 organismului 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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 134 2/10/17 12:58 PM

REF

Re-order number
رقم إعادة الطلب
Номер за повторна поръчка
Broj za ponovno naručivanje
Objednací kód
Genbestillingsnummer
Nabestelnummer
Tellimisnumber
Tilausnumero
Numéro de réapprovisionnement
Bestellnummer
Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας
Újrarendelési szám
Numero di riordine
재주문 번호
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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 135 2/10/17 12:58 PM



Use by: year, month and day
صالح للاستخدام خلال: سنة وشهر ويوم
Да се използва до: година, месец и ден
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
사용 기한: 연도, 월 및 일
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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 136 2/10/17 12:58 PM



Date of manufacture: year, month and day
تاريخ التصنيع: سنة وشهر ويوم
Дата на производство: година, месец и ден
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
제조일: 연도, 월 및 일
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 și 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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 137 2/10/17 12:58 PM



Batch number
رقم التشغيلة
Партиден №
Broj serije
Číslo šarže
Batchnummer
Lotnummer (Partij)
Partii number
Eränumero
Numéro de lot
Chargennummer
Αριθμός παρτίδας
Gyártási szám
Numero di lotto
배치 번호
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



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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 138 2/10/17 12:58 PM

Distributed by

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

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 139 2/10/17 12:58 PM



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

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

Опаковъчният материал, обозначен с този знак, подлежи на рециклиране. Във вашия район може да не съществуват програми за рециклиране.

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.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 140 2/10/17 12:58 PM

적용되는 포장재가 재활용 가능함을 나타냅니다. 해당 소비자의 국가에 재활용 프로그램이 없을 수도 있습니다.

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

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。

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 141 2/10/17 12:58 PM

China specific information

产品名称: 可吸收止血明胶海绵

型号 : MS0001, MS0002, MS0003, MS0004, MS0005

医疗器械注册证编号: 国械注进20163640475

产品技术要求编号: 国械注进20163640475

注册人/生产企业名称: Ferrosan Medical Devices A/S

注册人/生产企业住所: Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Denmark

生产地址: Sydmarken 5, 2860 Soeborg, Denmark

注册人/生产企业联系方式: +45 7025 2860

中国境内代理人及售后服务单位的名称: 强生（上海）医疗器材有限公司

中国境内代理人及售后服务单位住所: 中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号第一、二、三层C部位

中国境内代理人及售后服务单位的联系方式: 8008201000

生产/失效日期: 具体见产品包装标签

SPONGOSTAN在中国为注册商标

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 142 2/10/17 12:58 PM

Page left blank intentionally.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 143 2/10/17 12:58 PM

Page left blank intentionally.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 144 2/10/17 12:58 PM

Page left blank intentionally.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 145 2/10/17 12:58 PM

Page left blank intentionally.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 146 2/10/17 12:58 PM

Page left blank intentionally.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 147 2/10/17 12:58 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

4547634

© Ethicon, Inc. 2010

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 148 2/10/17 12:58 PM

2D Datamatrix Scan:

Scan: 4547634

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