SPONGOSTAN* Губка

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Рассасывающаяся гемостатическая желатиновая Губка SPONGOSTAN* - стерильная нерастворимая в воде, пластичная рассасывающаяся губка из свиного желатина, которая предназначена для обеспечения гемостаза при наложении на кровоточащую поверхность. Губка почти белого цвета и пористая на вид.

ДЕЙСТВИЕ

При использовании адекватного количества Губки SPONGOSTAN* рассасывается полностью в течение 4-6 недель. В экспериментальных исследованиях на животных тканевые реакции на имплантацию рассасывающейся желатиновой Губки SPONGOSTAN* были расценены как пренебрежимо малые при макроскопическом наблюдении и как умеренно выраженные при микроскопическом наблюдении. При использовании на слизистой оболочке губка становится жидкостью через 2-5 дней.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ

Губка SPONGOSTAN*, сухая или пропитанная стерильным физиологическим раствором, показана для применения при хирургических процедурах (кроме урологических и офтальмологических) с целью обеспечения гемостаза, если остановка капиллярного, венозного и/или артериального кровотечения путем сдавления, лигирования или при помощи других традиционных методов неэффективна или нецелесообразна. Губка SPONGOSTAN* может использоваться с тромбином или без.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Губку SPONGOSTAN* нельзя использовать для закрытия разрезов кожи, поскольку она может помешать соединению и заживлению краев кожной раны. Это связано с механическим попаданием желатина в разрез, а не с препятствием процессу заживления как таковым.

Губку SPONGOSTAN* нельзя использовать внутри сосудов в связи с риском эмболии.

Губку SPONGOSTAN* нельзя использовать у больных с заведомо известной аллергией на свиной желатин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Губка SPONGOSTAN* не может заменить тщательного выполнения хирургической методики, правильного наложения лигатур или использования других традиционных процедур для обеспечения гемостаза.
- Губку SPONGOSTAN* нельзя использовать при наличии инфекции. Губку SPONGOSTAN* следует использовать с особыми предосторожностями в инфицированных зонах. Если на месте размещения Губки SPONGOSTAN* развивается инфекция или абсцесс, может потребоваться повторная операция для того, чтобы удалить инфицированный материал и поместить дренаж.
- Губку SPONGOSTAN* нельзя использовать в случае нагнетательного артериального кровотечения, а также в тех случаях, когда источник кровотечения погружен в жидкость. Губку SPONGOSTAN* не следует использовать в качестве тампона в

области кровотечения, так как тампон может закрыть область скопления крови.

- Губку SPONGOSTAN* рекомендуется удалять после достижения гемостаза из-за возможности вытеснения материала или сдавления соседних анатомических структур.
- Губку SPONGOSTAN* следует удалять с места наложения, если она используется в непосредственной близости от костных отверстий, костных границ, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазмы. Следует уделять внимание тому, чтобы не создавать избыточного давления в этих участках. Губка SPONGOSTAN* может разбухать, создавая риск повреждения нервов.
- Безопасность и эффективность Губки SPONGOSTAN* при офтальмологических и урологических процедурах ещё не была оценена.
- Губку SPONGOSTAN* не следует использовать для устранения послеродовых маточных или менструальных кровотечений.
- Безопасность и эффективность Губки SPONGOSTAN* у детей и беременных женщин ещё не была оценена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Осторожно: Губка SPONGOSTAN* поставляется как стерильный продукт, не подлежащий повторной стерилизации.
Неиспользованные вскрытые пакеты с Губкой SPONGOSTAN* подлежат выбраковке и удалению в отходы.

Осторожно: При размещении в полостях или закрытых тканевых пространствах рекомендуется использовать небольшое нажатие и избегать перекрытия (губка увеличивается в результате абсорбции жидкости). Губка SPONGOSTAN* может набухать по сравнению с первоначальным размером в результате поглощения жидкости, создавая потенциальный риск повреждения нерва.

Осторожно: Если для обеспечения гемостаза показано заполнение полости, все излишки Губки SPONGOSTAN* должны быть удалены после достижения гемостаза.

Осторожно: Губку SPONGOSTAN* нельзя использовать в комбинации с замкнутыми контурами циркуляции аутологической крови. Было продемонстрировано, что фрагменты гемостатических агентов на основе коллагена могут проходить через трансфузионные фильтры систем гемодиализа с размером отверстий 40 микронов.

Осторожно: Частичное всасывание и снижение слуха были отмечены в литературе при использовании SPONGOSTAN* при тимпанопластики.

Осторожно: Губку SPONGOSTAN* нельзя использовать в комбинации с адгезивными материалами из метилметакрилата. В литературе имеются сведения о том, что микрофибриллярный коллаген уменьшает клейкие свойства адгезивов из метилметакрилата для соединения протезов с костной поверхностью.

Осторожно: Губку SPONGOSTAN* нельзя использовать как основное средство лечения заболеваний с нарушением свёртываемости крови.

Осторожно: Хотя безопасность и эффективность сочетанного использования Губки SPONGOSTAN* с тромбином, растворами или порошками антибиотиков не оценивались в клинических испытаниях с контролем, и, следовательно, их сочетание не может быть рекомендовано. Однако, если, по мнению лечащего врача, с медицинской точки зрения целесообразно одновременное применение тромбина или других местных гемостатических агентов, необходимо внимательно ознакомиться с доступной литературой для получения полной информации.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Губка SPONGOSTAN*, Стандартная, Специальная и Пленка, выпускается в индивидуальных упаковках, подвергается сухожировой стерилизации для дальнейшего использования в операционном поле.
Губка SPONGOSTAN*, Анальная и Стоматологическая, выпускается в индивидуальных упаковках, подвергается электронно-лучевой стерилизации для использования в операционном поле.
SPONGOSTAN* является продуктом одноразового применения. Повторной стерилизации не подлежит.

ХРАНЕНИЕ

Губку SPONGOSTAN* нужно хранить в сухом месте при контролируемой температуре до 15-30ºС в местах, недоступных для детей. Рекомендуется использовать Губку SPONGOSTAN* незамедлительно после открытия упаковки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием проверьте упаковку на дефекты и повреждения. При нарушении упаковки стерильность не гарантируется, содержимое использоваться не может. При извлечении из упаковки Губки SPONGOSTAN* надо соблюдать правила асептики во избежание нарушения стерильности содержимого.

Разрежьте губку по необходимому размеру. Используйте только минимальное количество, необходимое для обеспечения гемостаза. Аппликация Губки SPONGOSTAN* производится сухой или смоченной в физиологическом растворе хлорида натрия или стерильным раствором тромбина.

Вскрытые упаковки Губки SPONGOSTAN* должны удаляться в отходы, поскольку они не предназначены для повторного использования или стерилизации.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУХОГО SPONGOSTAN*

Разрежьте губку по необходимому размеру и форме.

Перед наложением на область кровотечения сожмите Губку SPONGOSTAN*, избегая тугого наполнения области.
Держите Губку SPONGOSTAN* на месте с лёгким нажатием до остановки кровотечения.
Удаление избытка Губки SPONGOSTAN* после остановки кровотечения достигается лёгким орошением области стерильным физиологическим раствором до полного увлажнения губки.

Используйте только необходимое количество для остановки кровотечения и удаляйте излишки.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPONGOSTAN* со стерильным физиологическим раствором или раствором тромбина

Разрежьте губку по необходимому размеру и форме.
Погрузите Губку SPONGOSTAN* в раствор.
Достаньте губку и отожмите для удаления пузырьков воздуха.
Если нужно, снова погрузите губку в раствор.
В растворе Губка SPONGOSTAN* быстро возвращается к первоначальному размеру и форме. Если этого не происходит, достаньте её из раствора и энергично разомните до тех пор, пока не удалите весь воздух и не вернёте исходный размер и форму.
Отожмите губку до нужной влажности на салфетке перед наложением на область кровотечения.
Придерживайте Губку SPONGOSTAN* на месте салфеткой с умеренным давлением, пока кровотечение не будет остановлено. Удаление салфетки достигается увлажнением несколькими каплями физиологического раствора, что помогает предотвратить удаление Губки SPONGOSTAN* и тромба.
Удаление излишек SPONGOSTAN* по достижении гемостаза может выполняться с помощью лёгкого орошения области стерильным физиологическим раствором до полного увлажнения губки.
Используйте только необходимое для достижения гемостаза количество и удаляйте любые излишки.

SPONGOSTAN* Анальный

В конце операции геморроидэктомии введите непосредственно или при помощи анального ретрактора или аноскопа сухой SPONGOSTAN* Анальный. Губка быстро разрушается и самостоятельно выводится.

SPONGOSTAN* Стоматологический

Применяется в хирургической стоматологии сухим или смоченным в физиологическом растворе хлорида натрия путем несильного надавливания для ускорения гемостатического эффекта в зоне удаленного зуба и т.д.
Также показан в случаях, когда необходима гемостатическая губка небольшого размера, например, при носовом кровотечении.

SPONGOSTAN® - Торговая Марка Компании Ферросан АГ, Дания

Информационный листок подготовлен: XXXX