

Surgispon®

(wchłanialna żelatynowa gąbka)

Jałowy hemostatyczny do użytku chirurgicznego

Wytwarzany przez: Aegis Lifesciences Pvt. Ltd., 215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase – III, Moraiya, PO: Changodar, Tal: Sanand, Okręg: Ahmedabad – 382 213, Indie.

Strona www: www.aegis-lifesciences.com

E-mail: info@aegis-lifesciences.com

Tel.: +91-9726903131, +91-9727103131

Dyrektywa 93/42/EWG

Przedstawiciel na terytorium UE: OBELIS S.A. (www.obelis.net), Bd. General Wahis, 53 1030 Bruksela, Belgia ---

Niniejsza ulotka nie dotyczy stosowanych technik chirurgicznych. Została opracowana w celu ułatwienia stosowania produktu---

Opis produktu:

Surgispon® - wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa jest jałową, plastyczną, nierozpuszczającą się w wodzie wchłanialną gąbką żelatynową stosowaną jako preparat hemostatyczny drogą aplikacji na krwawiącą powierzchnię. Surgispon jest niepirogenny i biokompatybilny.

Surgispon® to chirurgiczna gąbka hemostatyczna wytwarzana z wysokooczyszczzonego ekstraktu żelatyny pierwszego stopnia do zastosowania w różnych zabiegach chirurgicznych. Po implantacji in vivo i przy stosowaniu odpowiednich ilości preparatu gąbka ulega całkowitemu wchłonięciu w ciągu <4 tygodni.

Gąbki żelatynowe Surgispon® mają porowatą strukturę, która aktywuje trombocyty w momencie, gdy krew wchodzi w kontakt z podłożem gąbki, co powoduje uwolnienie przez trombocyty szeregu substancji ułatwiających ich agregację w tym samym czasie, gdy ich powierzchnia zmienia charakter, umożliwiając ich działanie jako katalizator tworzenia włókna. ---

Wskazania:

Surgispon® może być skutecznie stosowany w różnych zabiegach chirurgicznych w celu osiągnięcia hemostazy, gdy tamowanie krwawienia kapilarnego, z naczyń żylnych i tętniczych za pomocą ucisku, podwiązki oraz innych konwencjonalnych metod jest nieskuteczne lub niemożliwe. ---

Przeciwwskazania:

Preparatu Surgispon® nie należy stosować:

- przy zamykaniu nacięć skórnych, ponieważ może on stanowić przeszkodę w procesie gojenia się brzegów rany. Wynika to z mechanicznego pozycjonowania żelatyny i nie jest wtórne do ingerencji od wewnątrz w trakcie gojenia ran
- u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na kolagen
- w przestrzeniach wewnątrznaczyniowych z racji ryzyka embolizacji

Sposób postępowania:

Surgispon® może być stosowany na sucho lub nasączony roztworem soli fizjologicznej. Kawalek preparatu przycięty do odpowiedniego rozmiaru, stosowany na sucho lub nasączony jałowym izotonicznym roztworem chlorku sodu (jałową solą fizjologiczną) aplikuje się dociskając lekko do miejsca krwawienia. Przy stosowaniu na sucho, pojedynczy kawałek Surgisponu® należy ręcznie zaaplikować na miejsce krwawienia i przytrzymać na miejscu dociskając w sposób umiarkowany do momentu uzyskania hemostazy. Przy aplikacji z wykorzystaniem soli fizjologicznej Surgispon® najpierw należy zanurzyć w roztworze i potem wyjąć, wycisnąć w palcach w rękawiczce w celu pozbycia się pęcherzyków powietrza i potem ponownie umieścić w roztworze według potrzeby. Gąbka Surgispon® powinna szybko powrócić do pierwotnego rozmiaru przy lekkim jej rozprężeniu w wymiarze kształtu i grubości w roztworze. Jeżeli tak się nie dzieje, należy ją wyjąć i ponownie energicznie zgnieść, aż wypuści się z niej całe powietrze i gąbka powróci do pierwotnego rozmiaru, z nieznacznym zwiększeniem grubości i kształtu po zanurzeniu w roztworze soli fizjologicznej. Surgispon® przy stosowaniu na mokro można osuszyć na gazie przed aplikacją w miejscu krwawienia. Produkt należy przytrzymać z umiarkowaną siłą używając wacika z bawełny lub małego gazika do momentu osiągnięcia hemostazy. Usunięcie wacika lub gazy jest łatwiejsze po zmoczeniu kilkoma kroplami jałowego roztworu soli fizjologicznej, aby zapobiec wyciąganiu Surgisponu®, który wtedy już powinien otaczać trwały skrzep. Zastosowanie ssania przy waciku bawełnianym lub

gazie w celu wchłonięcia krwi przez Surgispon® nie jest konieczne, ponieważ Surgispon® wchłonie odpowiednią ilość krwi dzięki działaniu kapilarnemu.

Krwawienie jest zatamowane przy pierwszej aplikacji Surgisponu®, jeśli natomiast tak się nie stanie, można dokonać dodatkowej aplikacji. W przypadku dokonywania dodatkowych aplikacji należy użyć nowych kawałków preparatu, przygotowanych w opisany powyżej sposób. Należy używać tylko minimalnej ilości Surgisponu® koniecznej do osiągnięcia hemostazy. Po uzyskaniu hemostazy należy ostrożnie usunąć nadmiar gąbki żelatynowej ze względu na możliwość przemieszczenia się preparatu lub ucisku na sąsiadujące struktury anatomiczne.---

Ponieważ Surgispon® wywołuje nieznacznie większą reakcję komórkową niż skrzep krwi, ranę można zamknąć powyżej niego. Surgispon® można zostawić na miejscu przy aplikacji na powierzchnie błon śluzowych do momentu jego rozpuszczenia. ----

Ostrzeżenia:

Należy unikać stosowania nadmiernej ilości Surgisponu®, ponieważ powrót do objętości początkowej może zakłócać normalne funkcje i/lub może być potencjalną przyczyną martwicy uciskowej otaczających tkanek oraz uszkodzenia nerwu. W sytuacjach gdy zaopatrywanie jam ciała w celu osiągnięcia hemostazy jest konieczne ze wskazań chirurgicznych, nie powinno się stosować gąbki żelatynowej, chyba że nadmiar produktu niepotrzebnego już do uzyskania hemostazy zostanie usunięty. Surgispon® należy usunąć po wykorzystaniu i po zatamowaniu krwawienia w dużych jamach ciałach, zabiegach laminektomii, zabiegach wokół lub w pobliżu otworów w kości, granicznych obszarach kostnych, rdzenia kręgowego, i/lub nerwu wzrokowego oraz skrzyżowania nerwów wzrokowych oraz zamkniętych przestrzeni tkankowych obejmujących kości. Mogłoby to prowadzić do niezamierzonego nacisku na sąsiadujące struktury, co może skutkować dolegliwościami bólowymi u pacjenta lub stwarzać możliwość uszkodzenia nerwu

Surgispon® należy ostrożnie stosować w miejscach, w których doszło do kontaminacji. Jeżeli wystąpią symptomy zakażenia lub pojawi się ropień w miejscach, w których umieszczono Surgispon®, może być konieczny ponowny zabieg w celu usunięcia zakażonego materiału i umożliwienia drenażu.

Nie sterylizować ponownie!. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt ten został opracowany, poddany testom oraz wyprodukowany wyłącznie do użytku jednorazowego.

Surgispon nie jest przeznaczony jako substytut precyzyjnych technik chirurgicznych oraz właściwego stosowania podwiązań lub innych konwencjonalnych metod uzyskiwania hemostazy.

Środki ostrożności:

Używać tylko minimalnej ilości Surgisponu® potrzebnej do hemostazy, przytrzymując go w miejscu krwawienia do momentu zatamowania krwawienia, a następnie usuwając nadmiar preparatu.

Surgispon® nie powinien być stosowany łącznie z klejami metakrylowymi.

Surgispon® nie powinien być stosowany łącznie z zestawami do odzyskiwania krwi autologicznej.

Surgispon® nie jest zalecany w podstawowym leczeniu zaburzeń krzepnięcia.

Surgispon® nie powinien być stosowany w przypadku zakażeń.

Surgispon® nie powinien być stosowany do tamowania krwawienia poporodowego lub miesiączkowego.

Nie zaleca się nasączania Surgispon® roztworem antybiotyków lub nakładania antybiotyku w proszku.

Użytkownicy powinni posiadać wiedzę dotyczącą procedur i technik chirurgicznych dotyczących wykorzystania gąbki żelatynowej przed zastosowaniem Surgisponu®.

Jałowa gąbka Surgispon® jest pakowana w jałowe blistry/koperty ze sterylną barierą gwarantującą sterylność.

W przypadku gdy opakowanie jest otwarte, zawartość podlega kontaminacji. Zaleca się, aby Surgispon® był zużyty możliwie jak najszybciej po otwarciu opakowania, a niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić. Opakowanie z blistrem otwiera się poprzez rozerwanie dwóch luźnych końców blistra w taki sposób, aby nieuszkodzona gąbka Surgispon® wypadła na jałową powierzchnię.

Należy wyrzucić niewykorzystane pozostałości preparatu. Należy wyrzucić skażone produkty lub opakowania zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami oraz ogólnymi środkami ostrożności dotyczącymi medycznych odpadów zakaźnych.

Reakcje niepożądane:

Istnieją doniesienia o gorączce związanej ze stosowaniem Surgispon® bez objawów zakażenia. Jałowa gąbka Surgispon® może służyć jako ognisko zakażenia i tworzenia się ropni; zgłaszano również znaczny wzrost bakterii. Przypadek

ziarniniaka olbrzymiokomórkowego zgłoszono w miejscu implantacji wchłanialnego produktu żelatynowego w mózgu, jak również zgłoszono ucisk mózgu i rdzenia kręgowego w wyniku nagromadzenia jałowego płynu.

Surgisponu® nie powinno się stosować, jeśli występuje nawracający masywny krwotok z górnego odcinka przewodu pokarmowego. Może to prowadzić do rozległej martwicy żołądka / masywnej zgorzeli żołądka i terapeutycznej przezcewnikowej embolizacji lewej tętnicy żołądkowej.

Nie należy pozostawiać preparatu w miedniczce nerkowej, kielichach nerkowych, pęcherzu, cewce moczowej lub moczowodzie, aby wyeliminować potencjalne ogniska krystalizacji kamieni.

Gdy Surgispon® był stosowany w zabiegach laminektomii, zgłoszono wiele zdarzeń neurologicznych, w tym zespół ogona końskiego, zwężenia kanału kręgowego, zapalenia opon mózgowych, zapalenia pajęczynówki, bólów głowy, parestezji, dolegliwości bólowych, dysfunkcji pęcherza i jelit oraz impotencji.

Zgłaszano również reakcje na ciało obce, otorbenie płynu i krwiaki.

Sterylizacja:

Surgispon sterylizowany jest przez promieniowanie gamma. Ponowne stosowanie, stosowanie produktu przy otwartym lub uszkodzonym opakowaniu, ponowne przygotowanie do zastosowania i/lub ponowna sterylizacja produktu może prowadzić do jego wadliwego działania i wynikających z tego urazów i/lub może stwarzać ryzyko kontaminacji i zakażenia pacjenta, choroby lub śmierci pacjenta.

Przechowywanie:

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, a opakowanie zewnętrzne należy zamknąć natychmiast po zastosowaniu preparatu. Opakowanie należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Opakowanie

Produkt jest dostępny w różnych kształtach i rozmiarach odpowiednich dla różnego typu zabiegów chirurgicznych. ---

Symbole użyte na opakowaniu:



Uwaga. Zobacz dokumenty
Zobacz instrukcje użytkowania



30°C

Ograniczenie temperatury



Przechowywać w suchym miejscu



Nie stosować ponownie / wyłącznie do jednorazowego
użytku



Nie sterylizować ponownie



Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Data produkcji



Zużyć do: termin ważności: miesiąc i rok



Kod serii



Numer katalogowy



Sterylnizacja z użyciem promieniowania

MD Wyrób medyczny



CE – Oznaczenie i numer identyfikacyjny jednostki
notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania
dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG

2460

Wytwórca

Rev.No. A:/IFU/01/R9