

INSTRUCTIONS FOR USE:
This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

Product Description: **SURGISPON®**
(ABSORBABLE GELATIN SPONGE)

SURGISPON - Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge is a sterile malleable, water-insoluble, gelatin absorbable sponge intended for haemostatic use by applying to a bleeding surface. SURGISPON is non-pyrogenic and biocompatible.

SURGISPON is a surgical haemostatic sponge, manufactured from highly purified first grade gelatin material for use in various surgical procedures. When implanted in vivo and used in appropriate amounts, it is completely absorbed within 3-4 weeks. When applied to bleeding mucosal regions, it liquefies within 2 to 5 days.

SURGISPON gelatin sponges have a porous structure which activates the thrombocytes at the moment blood comes in contact with the matrix of the sponge. This causes the thrombocytes to release a series of substances which promote their aggregation at the same time as their surfaces change character, thus enabling them to act as a catalyst for the formation of the fibrin.

INDICATIONS:

SURGISPON can be effectively used in various surgeries for haemostasis, when control of capillary, venous and arteriole bleeding by pressure, ligation and other conventional procedures is ineffective or impractical.

CONTRA-INDICATIONS:

SURGISPON should not be used:

- in closure of skin incisions because it may interfere with the healing of skin edges
- in patients with known allergies to collagen
- in intra vascular compartments because of the risk of embolization
- in conjunction with methyl methacrylate adhesives
- in conjunction with autologous blood salvage circuits
- for the primary treatment of coagulation disorders
- in the presence of infection
- for controlling post-partum bleeding or menorrhagia
- in instances of pumping arterial haemorrhage
- Where blood or other fluids have pooled or in cases where the point of haemorrhage is submerged

SURGISPON 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. The safety and effectiveness of SURGISPON have not been established:

- for use in ophthalmic procedures
- in children and pregnant women

The safety and effectiveness for use in urological procedures have not been established through a randomized clinical study. In urological procedures, gelatin sponge should not be left in the renal pelvis, renal calyces, bladder, urethra or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation. Although the safety and

effectiveness of the combined use of gelatin 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.

HANDLING INSTRUCTIONS / WARNINGS / PRECAUTIONS:

SURGISPON may be used dry or saturated with physiological salt solution. Cut to the desired size, a piece of SURGISPON, either dry or saturated with sterile, isotonic sodium chloride solution (sterile saline), can be applied with light pressure directly to the bleeding site. When applied dry, a single piece of SURGISPON should be manually applied to the bleeding site, and held in place with moderate pressure until hemostasis results.

When used with sterile saline, SURGISPON should be first immersed in the solution and then withdrawn, squeezed between gloved fingers to expel air bubbles, and then replaced in saline until needed. The SURGISPON sponge should promptly return to its original size, with slight expansion in thickness and shape in the solution. If it does not, it should be removed again and kneaded vigorously until all air is expelled and it does expand to its original size, with slight increases in thickness and shape when returned to the sterile saline. SURGISPON if used wet it may be blotted to dampness on gauze before application to the bleeding site. It should be held in place with moderate pressure, using a pledget of cotton or small gauze sponge until hemostasis results. Removal of the pledget or gauze is made easier by wetting it with a few drops of sterile saline, to prevent pulling up the SURGISPON which by then should enclose a firm clot. Use of suction applied over the pledget of cotton or gauze to draw blood into the SURGISPON is unnecessary, as SURGISPON will draw up sufficient blood by capillary action.

The first application of SURGISPON will usually control bleeding, but if not, additional applications may be made. For additional applications, fresh pieces should be used, prepared as described above. Use only the minimum amount of SURGISPON necessary to produce hemostasis. Once haemostasis is achieved any excess Gelatin Sponge should be carefully removed because of the possibility of dislodgement of the device or compression of other nearby anatomic structures.

When placed into cavities or closed tissue spaces, minimal preliminary compression is advised. The over packing of SURGISPON, should be avoided, since recovery to its initial volume may interfere with normal function and/or could cause possible or eventual compression necrosis of surrounding tissue and nerve damage. While packing a cavity for haemostasis sometimes surgically indicated, Gelatin Sponge should not be used in this manner unless excess product not needed to maintain haemostasis is removed. SURGISPON should be removed after usage and bleeding has stopped in radical cavities, laminectomy procedures, around or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord and /or the optic nerve and chiasma or closed tissue spaces with presence of bone. This might lead to unintended pressure on neighboring structures which may result in pain for the patient or might create the potential for nerve damage.

Since SURGISPON causes little more cellular reaction than does the blood clot, the wound may be closed over it. SURGISPON may be left in place when applied to mucosal surfaces until it liquefies.

SURGISPON is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis.

SURGISPON should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.

SURGISPON should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where SURGISPON Sponge has been positioned, reoperation may be necessary in order to remove the infected material and allow drainage. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving gelatin sponge before employing SURGISPON. Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice.

SURGISPON sterile sponge is packed in sterile blisters/envelops which guarantee sterility. Once the package is opened, contents are subject to contamination. It is recommended that SURGISPON should be used as soon as the package is opened and unused contents discarded. It should not be reused or resterilized as it may lose its physical characteristics as well as sterility. Open the blister/envelops pack by pulling its two loose ends away from each other—in such a way that the SURGISPON falls out undamaged, onto a sterile surface.

The product is intended for single use! Discard any unused SURGISPON remaining. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

STERILISATION:

SURGISPON is sterilised by gamma radiation. Do not resterilise! Do not use if the package is opened or damaged. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilisation of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient and/or create the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

STORAGE:


The product should be stored in its original packaging and the outer package must therefore be closed immediately after use. The box should be stored in a clean, dry room at a temperature not more than 30°C.

Do not use after the expiry date!

PACKING:

Available in various shapes and sizes suitable for different kinds of surgeries.

SYMBOLS USED ON THE LABEL:

-  Warning
-  Temperature limit
-  Keep dry
-  Keep away from sunlight
-  Do not re-use/for single use only
-  Do not resterilize
-  Do not use if package is damaged
-  Manufacturer
-  Use by date - Expiry Date: Month & Year
-  See instruction for use
-  Manufacturing Date
-  Batch code
-  Catalogue Number
-  Sterilized using irradiation

CE
2460

EC REP
OBELIS S.A (www.obelis.net)
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

Manufactured by:
AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.
215/216, Mahagujrat Industrial Estate,
Phase -III PO: Changodar, Gam: Moraiya,
Tal: Sanand, Distt: Ahmedabad 38 2213, India.
Web: www.aegis-lifesciences.com
Email: info@aegis-lifesciences.com
Ph.:+91 9726903131, +91 9727103131

-----Poświadczone tłumaczenie z języka angielskiego-----
-----Tłumaczenie z oryginału-----

Instrukcja używania:

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

Opis produktu: Surgispon® 0434 (wchłaniałna gąbka żelatynowa) -- Surgispon -- wchłaniałna hemostatyczna gąbka żelatynowa jest jałową, plastyczną, nierozpuszczającą się w wodzie wchłaniałną gąbką żelatynową stosowaną jako preparat hemostatyczny drogą aplikacji na krwawiącą powierzchnię. Surgispon jest niegorączkotwórczy i biokompatybilny. Jest to chirurgiczna gąbka hemostatyczna wytwarzana z wysokooczyszczzonego ekstraktu żelatyny pierwszego stopnia do stosowania w różnych zabiegach chirurgicznych. Po implantacji in vivo i przy stosowaniu odpowiednich ilości preparatu gąbka ulega całkowitemu wchłonięciu w ciągu 3-4 tygodni. Po aplikacji na krwawiące błony śluzowe gąbka rozpuszcza się w ciągu 2-5 dni. --- Gąbki żelatynowe Surgispon mają porowatą strukturę, która aktywuje trombocyty w momencie gdy krew styka się z podłożem gąbki. To sprawia, że trombocyty uwalniają szereg substancji ułatwiających ich gromadzenie wtedy, gdy ich powierzchnia zmienia charakter, umożliwiając ich działanie jako katalizator tworzenia włókniaka. --- Wskazania:

Surgispon może być skutecznie stosowany w różnych zabiegach w celu osiągnięcia hemostazy, gdy tamowanie krwawienia kapilarnego, z naczyń żylnych i tętniczych za pomocą ucisku, podwiązania oraz innych tradycyjnych środków jest nieskuteczne i niepraktyczne. ---

Przeciwwskazania:

- przy zamknięciu miejsc nacięcia, ponieważ może stanowić przeszkodę w procesie gojenia się brzegów rany
 - u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na kolagen
 - w przestrzeniach wewnątrznaczyniowych z racji ryzyka embolizacji
 - w powiązaniu z klejami metylometakrylanowymi
 - w przypadkach gdy stosuje się zestawy do przetaczania krwi autologicznej
 - w początkowym leczeniu zaburzeń krzepnięcia
 - w przypadku zakażeń
 - do tamowania krwawienia poporodowego lub miesiączkowego
 - w sytuacji wystąpienia krwotoku tętniczego
 - przy nagromadzeniu krwi oraz innych płynów lub w przypadku, gdy miejsce krwawienia jest niewidoczne z powodu wynaczynionej krwi
- Gąbka Surgispon nie będzie działać jak tampon lub ściśle nie zamyka miejsca krwawienia, ani też nie zmniejsza objętości krwi wynaczynionej pod tamponem. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Surgisponu nie zostały jednak jeszcze określone w przypadku:
- zabiegów okulistycznych
 - u dzieci i kobiet w ciąży

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w zabiegach urologicznych nie zostały ustalone w randomizowanym badaniu klinicznym. W przypadku zabiegów urologicznych nie należy pozostawiać gąbki żelatynowej w miedniczkach i kielichach nerkowych, pęcherzu moczowym, cewce moczowej lub moczowodach w celu wyeliminowania potencjalnych ognisk powstawania kamieni. Chociaż w kontrolowanych badaniach klinicznych nie oceniano bezpieczeństwa

i skuteczności stosowania gąbki żelatynowej w powiązaniu z innymi środkami takimi jak trombina stosowana miejscowo, antybiotyk w postaci płynnej lub suchej, jednakże jeżeli zdaniem lekarza równoczesne miejscowe zastosowanie trombiny lub innych środków jest wskazane z medycznego punktu widzenia, należałoby zapoznać się ze stosownymi informacjami dotyczącymi produktu. --- Postępowanie/ Ostrzeżenia/ Środki ostrożności

Surgispon może być stosowany na suchu lub nasączony roztworem soli fizjologicznej. Kawałek preparatu przycięty do odpowiedniego rozmiaru, stosowany na suchu lub nasączony jałowym izotonicznym roztworem chlorku sodu (jałową solą fizjologiczną) aplikuje się dociskając lekko do miejsca krwawienia. Przy stosowaniu na suchu, pojedynczy kawałek Surgisponu należy ręcznie zaaplikować na miejsce krwawienia i przytrzymać na miejscu dociskając w sposób umiarkowany do momentu uzyskania hemostazy. --- Po aplikacji z wykorzystaniem soli fizjologicznej Surgispon najpierw należy zanurzyć w roztworze i potem wyjąć, wycisnąć w palcach w rękawiczkę w celu pozbycia się pęcherzyków powietrza i potem ponownie umieścić w roztworze jeśli jest to konieczne. Gąbka Surgispon powinna szybko powrócić do pierwotnego rozmiaru przy lekkim jej rozprężeniu w roztworze. Jeżeli tak się nie dzieje, powinno się ją usunąć 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 małej gąbki z gazy do momentu osiągnięcia hemostazy. Usunięcie wacika lub gazy jest łatwiejsze po zmoczeniu kilkoma kroplami jałowego roztworu soli fizjologicznej aby zapobiec wyciągnięciu Surgisponu, który wtedy już powinien tworzyć trwały skrzep. Użycie ssania przy waciku bawełnianym lub gazie w celu wchłonięcia krwi przez Surgispon nie jest konieczne, ponieważ Surgispon wchłonie odpowiednią ilość krwi przez działanie kapilarnie. --- Pierwsza aplikacja Surgisponu zazwyczaj tamuje krwawienie, 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. ---

Po umieszczeniu preparatu w ubytkach lub zamkniętych przestrzeniach tkankowych zalecany jest początkowo minimalny ucisk. Należy unikać stosowania nadmiernej ilości Surgisponu, ponieważ powrót do objętości początkowej może zakłócać normalne funkcjonowanie i/lub może być potencjalną przyczyną martwicy uciskowej otaczających tkanek oraz uszkodzenia nerwu. W sytuacjach gdy zaopatrywany byłby w celu uzyskania hemostazy jest konieczne ze wskazań chirurgicznych, nie powinno się stosować gąbki żelatynowej, chyba że usunie się nadmiar produktu niepotrzebnego już do uzyskania hemostazy. Surgispon należy usunąć po wykorzystaniu i po zatamowaniu krwawienia w dużych ubytkach, zabiegach laminektomii, wokół lub w pobliżu otworów w kości, obszarach na granicy kości, rdzenia kręgowego, i/lub nerwu wzrokowego oraz

skrzyżowania nerwów wzrokowych oraz zamkniętych przestrzeni tkankowych graniczących z kośćmi. Mogłoby to prowadzić do niezamierzonego nacisku na sąsiadujące struktury, co może dawać dolegliwości bólowe u pacjenta lub stwarzać możliwość uszkodzenia nerwu. --- Ponieważ Surgispon wywołuje nieznacznie większą reakcję komórkową niż skrzep krwi, ranę można zamknąć nad nim. Surgispon można zostawić na miejscu przy aplikacji na powierzchnię błon śluzowych do momentu jego skroplenia. ---

Surgispon nie jest przeznaczony jako substytut precyzyjnych technik chirurgicznych oraz właściwego stosowania podwizań lub innych tradycyjnych metod uzyskiwania hemostazy. --- Surgisponu nie należy stosować do początkowego leczenia zaburzeń krzepnięcia.

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. ---

Użytkownicy powinni posiadać wiedzę dotyczącą procedur i technik chirurgicznych z wykorzystaniem gąbki żelatynowej przed zastosowaniem Surgisponu. ---











Czynniki istotne dla każdego pacjenta powinny zostać indywidualnie przeanalizowane w przypadku procesu gojenia in vivo. ---

Rany, w których doszło do kontaminacji lub zakażenia należy zaopatrywać zgodnie z przyjętą praktyką chirurgiczną. --- Jałowa gąbka Surgispon jest pakowana w jałowe blistry z gwarantowaną bezwzględnie sterylnością. 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. Nie powinien być stosowany ponownie, ani poddawany ponownej sterylizacji, ponieważ może stracić zarówno właściwości fizyczne, jak i sterylność. Opakowanie z blistrem otwiera się poprzez rozzerwanie dwóch luźnych końców blistry w taki sposób, aby nieuszkodzona gąbka Surgispon wypadła na jałową powierzchnię. --- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. --- Należy wyrzucić nieużyte resztki preparatu. Należy wyrzucić skażone produkty lub opakowania zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami oraz ogólnymi środkami ostrożności dotyczącymi odpadów zakaźnych. ---

Sterylizacja: Surgispon sterylizowany jest przez promieniowanie gamma. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt ten został opracowany, poddany testom oraz wyprodukowany wyłącznie do użytku jednorazowego. Ponowne stosowanie, stosowanie produktu w otwartym lub uszkodzonym opakowaniu, ponowne przygotowanie do zastosowania i/lub ponowna sterylizacja produktu może prowadzić do jego wadliwego działania i wynikających z tego uszczerbku na zdrowiu, choroby, lub śmierci pacjenta i/lub może stwarzać ryzyko kontaminacji i zakażenia pacjenta, choroby lub śmierci pacjenta. --- Przechowywanie:

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, datęgo zewnętrzne opakowanie musi zostać zamknięte natychmiast po użyciu. Pudełko powinno być przechowywane w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze nie wyższej niż 30 °C. 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:

-  Ostrzeżenie
-  Ograniczenie temperatury
-  Chronić przed wilgocią
-  Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego
-  Nie stosować ponownie / wyłącznie do jednorazowego użytku
-  Nie sterylizować ponownie
-  Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
-  Wytwórca
-  Zużyć do: termin ważności: miesiąc i rok
-  Zapoznaj się z instrukcją użytkownika
-  Data produkcji
-  Kod serii
-  Numer katalogowy
-  Sterylizacja z użyciem promieniowania
-  CE -- Oznaczenie i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

EC REP
OBELIS S.A (www.obelis.net)
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

Produkt spełnia zasadnicze
wymogi Dyrektywy 93/42/EWG
dotyczącej wyrobów medycznych. ---
Wytwórca:
AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.
215/216, Mahagujrat Industrial Estate,
Phase -III PO: Changodar, Gam: Moraiya,
Tal: Sanand, Prowincja: Ahmedabad 38 2213, Indie--
Strona Web: www.aegis-lifesciences.com
Email: info@aegis-lifesciences.com
Ph.:+91 9726903131, +91 9727103131
Znak handlowy zastrzeżony ---