

INSTRUKCJA UŻYWANIA:

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

OPIS PRODUKTU: SURGISPON® 0434 (WCHŁANIALNA GĄBKA ŻELATYNOWA)

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 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, podwiązki oraz innych tradycyjnych środków jest nieskuteczne i niepraktyczne.

PRZECIWWSKAZANIA:

Surgisponu nie należy stosować:

- przy zamykaniu 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 wynaczyniowej 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 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.

Po 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 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 wyciąganiu 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 kapilarne.

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 zaopatrywanie ubytków 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 powierzchnie błon śluzowych do momentu jego skroplenia.

Surgispon nie jest przeznaczony jako substytut precyzyjnych technik chirurgicznych oraz właściwego stosowania podwiązań 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 bezwzględną 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 rozerwanie dwóch luźnych końców blistra 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 powinno się chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i przechowywać w oryginalnym opakowaniu w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze od 5° do 40°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:

	Zobacz instrukcje użytkowania
	Ograniczenie temperatury
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego
	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
	Sterylizacja z użyciem promieniowania
 0434	CE – Oznaczenie i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Wytwórca:

Aegis Lifesciences

Certyfikacja AN ISO 9001, ISO 13485 i GMP, Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu), 215/216, Mahagujrat Industrial Estate, Phase – III 29, Harley ST, Londyn WIG 9QR, Zjednoczone Królestwo

Po: Changodar, Gam: Moraiya, Tal: Sanand, Prowincja: Ahmedabad 382 213, Indie--

Strona www: www.aegis-lifesciences.com

E-mail: info@aegis.lifesciences.com

Fax: +912717294295, tel.: +912717327575

AL./instrukcje użytkowania/01/ wersja 2, korekta: 01/12/2013

Znak handlowy zastrzeżony