

Návod k použití:

Tento příbalový leták se nevztahuje na chirurgické techniky.
Je navržen pro používání výrobku.



AEGIS LIFESCIENCES
PROTECTION THROUGH PERFECTION

0434

Popis produktu: SURGISPON (ABSORBČNÍ ŽELATINOVÉ HOUBIČKY)

SURGISPON - Absorpční hemostatická želatinová houbička je sterilní, tvárná, ve vodě nerozpustná určená pro hemostatické použití aplikací na krvácející povrch. SURGISPON je nepyrogenní a biokompatibilní. SURGISPON je chirurgická hemostatická houbička, vyrobená z prvotřídního, velmi čistého želatinového materiálu pro použití při různých chirurgických zákrocích. Když je implantován in vivo a používán ve vhodném množství, je zcela absorbován během 3-4 týdnů. Pokud je aplikován na krvácející slizniční oblast, zkapalní během 2 až 5 dnů. SURGISPON želatinové houbičky mají porézní strukturu, která aktivuje trombocyty v okamžiku, kdy krev přichází do styku s matricí houby. To způsobuje, že trombocyty uvolňují řadu látek, které podporují jejich agregaci současně s tím, jak se mění jejich povaha, což jim umožňuje působit jako katalyzátor pro tvorbu fibrinu.

INDIKACE:

SURGISPON může být účinně použit při různých hemostatických chirurgických zákrocích, kdy je kontrola krvácení kapiláry, žil a arteriolaru tlakem, ligaturou a jinými konvenčními postupy neúčinná nebo nepraktická.

KONTRA-INDIKACE:

SURGISPON by se neměl používat:

- při zavírání kožních řezů, protože může narušit hojení okrajů kůže
 - u pacientů se známými alergiemi na kolagen
 - v intravaskulárních částech z důvodu rizika embolizace
 - ve spojení s metylmetakrylátovými lepidly
 - ve spojení s autologními obvody pro záchranu krve
 - pro primární léčbu poruch koagulace
 - v přítomnosti infekce
 - pro kontrolu krvácení po porodu nebo menoragie
 - v případech čerpání arteriálního krvácení
 - V místě, kde se shromažďuje krev nebo jiné tekutiny, nebo v případech, kdy je bod krvácení ponořen
- SURGISPON nebude fungovat jako tampon nebo pojistka vložená do krvácejícího místa, ani neuzavře oblast sběru krve za tamponem.

Bezpečnost a účinnost SURGISPON nebyla stanovena:

- Pro použití při očních postupech
- U dětí a těhotných žen

Bezpečnost a účinnost u urologických postupů nebyla prokázána prostřednictvím klinické studie. Při urologických zákrocích by neměla být želatinová houba ponechána v ledvinové pánvi, ledvinách, močovém měchýři, močovém měchýři nebo močovodu, aby se eliminovala potenciální ložiska pro tvorbu kalkulu. Přestože bezpečnost a účinnost kombinovaného použití želatinové houby s jinými látkami, jako je lokální trombin, antibiotický roztok nebo prášek s antibiotiky, nebyly v kontrolovaných klinických studiích hodnoceny, pokud je názor lékaře souběžně používat topický trombin či jiné přípravky, doporučujeme konzultovat v odborné literatuře o tomto přípravku pro úplné informace o předepisování.

POKYNY PRO MANIPULACI / VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

SURGISPON může být použit suchý nebo nasycený fyziologickým solným roztokem. Při řezání na požadovanou velikost může být přípravek SURGISPON buď suchý nebo nasycený sterilním izotonickým roztokem chloridu sodného (sterilní roztok chloridu sodného), aplikovat lehkým tlakem přímo na místo krvácení.

Při aplikaci na sucho by měl být jeden kus SURGISPONu ručně aplikován na místo krvácení a udržován na místě s mírným tlakem, dokud nedojde k hemostáze.

Při použití se sterilním fyziologickým roztokem by měl být přípravek SURGISPON nejdříve ponořen do roztoku a potom vytážen, vytlačen prsty v rukavicích, aby se vyloučily vzduchové bubliny a poté byly měněny podle potřeby ve fyziologickém roztoku. Houbička SURGISPON by se měla okamžitě vrátit do původní velikosti, s malým roztažením v tloušťce a tvaru v roztoku. Pokud tomu tak není, měla by být znovu vyjmuta a hnětena intenzivně, dokud není veškerý vzduch vypuzen a nerozšíří se na původní velikost, s mírným zvýšením tloušťky a tvaru při návratu do sterilního fyziologického roztoku. Pokud je přípravek

SURGISPON používán mokrý, může být před aplikací na místo krvácení zbarven na vlhkost gázy. Měl by být držen na místě pod mírným tlakem, s použitím zátky z bavlny nebo malé gázy až do dosažení hemostázy. Odstranění sliznice nebo gázy je snazší po namočení několika kapkami sterilního fyziologického roztoku, aby se zabránilo vytržení SURGISPONU, který by pak měl uzavřít pevnou sraženinu. Použití odsávání na bavlnu nebo gázu, aby se do SURGISPONU dostalo více krve, je zbytečné, protože SURGISPON vytvoří dostatečnou absorpci krve pomocí kapilárního působení.

První aplikace přípravku SURGISPON obvykle kontroluje krvácení, avšak pokud nestačí, mohou být podány další. Pro další použití by měly být použity čerstvé kousky, připravené podle výše uvedeného popisu. Použijte pouze minimální množství přípravku SURGISPON, které je nezbytné k tvorbě hemostázy. Po dosažení hemostázy by měla být přebytečná želatinová houba pečlivě odstraněna z důvodu možnosti uvolnění prostředku nebo komprese jiných blízkých anatomických struktur.

Při umístění do dutin nebo uzavřených prostorů tkáně se doporučuje minimální předběžné komprese. Je třeba se vyvarovat nadměrného vkládání prostředku SURGISPON, protože vrácení se na původní objem může interferovat s normální funkcí a / nebo by mohlo způsobit možnou nebo případnou kompresní nekrózu okolního tkáně a poškození nervu. Zatímco obalení dutiny pro hemostázu je někdy chirurgicky indikováno, želatinová houbička by neměla být použita tímto způsobem, dokud není odstraněno přebytečné množství přípravku, které není nutné k udržení hemostázy. Přípravek SURGISPON by se měl po použití odstranit, aby se krvácení zastavilo v radikálních dutinách, při laminektomických procedurách kolem nebo v blízkosti kostí, v kostech, v oblastech kostní dřeně, míchy a / nebo v optickém nervu a chiasmu nebo uzavřených prostorech tkáně s přítomností kosti. Mohlo by to vést k neúmyslnému tlaku na sousední struktury, což může mít za následek bolesti pro pacienta nebo by mohlo vyvolat potenciální poškození nervu.

Vzhledem k tomu, že přípravek SURGISPON způsobuje trochu větší buněčnou reakci než krevní sraženina, může být rána nad ním uzavřena. Přípravek SURGISPON může být ponechán na místě, pokud je aplikován na slizniční povrchy, dokud neztvrdne.

Přípravek SURGISPON není určen jako náhrada chirurgické techniky a správné aplikace ligatury nebo jiných konvenčních postupů pro hemostázu.

Přípravek SURGISPON by neměl být používán k primární léčbě poruch koagulace.

SURGISPON by měl být používán opatrně v kontaminovaných oblastech těla. Pokud se objeví příznaky infekce nebo abscesu, kde byla umístěna houbička SURGISPON, může to mít za následek reoperaci k odstranění infikovaného materiálu a umožnění odvodnění. Uživatelé by měli být seznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími želatinové houbičky ještě před použitím prostředku SURGISPON. Zvláštní faktory u každého pacienta by měly být zváženy v souvislosti s hojivým procesem in vivo. Kontaminované nebo infikované rány by měly být prováděny vhodnou chirurgickou praxí.

SURGISPON sterilní houbičky jsou baleny do sterilních blistrů, které zaručují sterilitu. Jakmile je obal otevřen, obsah je znečištěn. Doporučuje se, aby byl přípravek SURGISPON používán, jakmile je obal otevřen a nevyužitý obsah byl vyrazen. Nemělo by se opakovaně používat nebo resterilizovat, protože tím může ztratit fyzikální vlastnosti a sterilitu. Otevřete blistrový obal vytažením obou volných konců od sebe - takovým způsobem, že SURGISPON vypadne nepoškozený, na sterilní povrch. Výrobek je určen pro jedno použití! Zlikvidujte zbylý nepoužitý SURGISPON. Zlikvidujte kontaminovaná zařízení a obalové materiály použitím standardních nemocničních postupů a univerzálních opatření pro biologicky nebezpečný odpad.

STERILIZACE:

SURGISPON Výrobek je sterilizován gama zářením. Znovu nesterilizujte. Pokud je balení otevřené nebo poškozené, nepoužívejte. Tento výrobek byl navržen, testován a vyroben jen pro jedno použití a jednoho pacienta. Opakované použití, použití po otevřeném nebo poškozeném obalu nebo resterilizaci může vést k selhání, poranění a následně i smrti pacienta a vytvářet riziko kontaminace nebo infekce, nemoci až smrti pacienta.

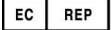
SKLADOVÁNÍ:

Výrobek by měl být chráněn před přímým slunečním zářením a teplem a skladován v původním obalu v čisté a suché místnosti při teplotě od 5 ° C do 30 ° C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

BALENÍ:

Je dostupný v různých tvarech a velikostech podle potřeby pro různé druhy chirurgických zákroků.

SYMBOLY UŽITÉ NA OBALE:

	Pozor, přečtěte si doprovodné dokumenty
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Skladujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Znovu nepoužívat/ jen pro jedno použití
	Nesterilizujte znovu
	Nepoužívat, pokud je obal poškozený
	Datum výroby
	Použijte do - Exspirace: měsíc & rok
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno gama zářením
	CE-značka a identifikační číslo notifikované authority. Produkt odpovídá základním požadavkům na zdravotnické prostředky Nařízení 93/42/EU.
	výrobce
	EU zástupce



vyrobil:

Aegis Lifesciences

AN ISO 13485, & GMP Certified

215/216, Mahagujrat Industrial Estate, Phase –III,

Gam: Moraiya, Po: Changodar, Tal: Sanand,

Dist: Ahmedabad - 382 213, India.

Web: www.aegis-lifesciences.com

E-mail: info@aegis-lifesciences.com

Fax: +912717294295, Ph: +912717294636



Revize : **AL/IFU/01/R3**

ze dne: **20/03/2014**