

SURGISPON®

(VSTŘEBATELNÁ ŽELATINOVÁ HOUBA)
STERILNÍ HEMOSTATIKUM
VHODNÉ K CHIRURGICKÉMU POUŽITÍ



Dovozce:
G&B Synergy s.r.o.
Masarykova 660
251 69 Velké Popovice
Web: www.gabsynergy.cz
E-mail: info@gabsynergy.cz



Výrobce:
Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
215/216, Mahagujarat 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
Ph.: +91-9726903131, +91-9727103131
93/42/EEC.
EC Representative
OBELIS S.A (www.obelis.net)
Bd. GénéralWahis, 53 1030 Brussels, Belgium



Tento příbalový leták není návodem na chirurgické techniky.
Je určen k pomoci při používání tohoto produktu.

POPIS:

SURGISPON® - Absorbovatelná hemostatická želatinová houba je sterilní, tvárná, ve vodě nerozpustná, vstřebatelná želatinová houba určená k hemostatickému použití nanesením na krvácející povrch. **SURGISPON®** je nepyrogenní a biokompatibilní.
SURGISPON® je chirurgická hemostatická houba vyrobená z vysoce čištěného želatinového materiálu první třídy pro použití při různých chirurgických zákrocích. Pokud je implantován in vivo a použit ve vhodném množství, je zcela absorbován do <4 týdnů.
SURGISPON® Želatinové houby mají porézní strukturu, která aktivuje trombocyty v okamžiku, kdy krev přijde do styku s matricí houby. To způsobí, že trombocyty uvolní řadu látek, které podporují jejich agregaci současně se změnou charakteru jejich povrchů, což jim umožní působit jako katalyzátor pro tvorbu fibrinu.

INDIKACE:

SURGISPON® lze účinně použít v různých operacích pro hemostázu, kdy kontrola kapilárního, žilního a arteriálního krvácení tlakem, ligaturou a jinými konvenčními postupy je neúčinná nebo nepraktická.

KONTRAINDIKACE:

- SURGISPON®** by neměl být používán při:
- při uzavírání kožních řezů, protože to může interferovat s hojením okrajů kůže. Je to způsobeno mechanickou interpozicí želatiny a není to sekundární k vnitřní interferenci s hojením ran.
 - u pacientů se známou alergií na kolagen
 - v intravaskulárních kompartmentech kvůli riziku embolizace

NÁVOD NA POUŽITÍ:

SURGISPON® lze použít suchý nebo nasycený fyziologickým solným roztokem. Nakrájejte, nebo nastříhejte **SURGISPON®** na požadovanou velikost, suchý nebo nasycený sterilním, izotonickým roztokem chloridu sodného (sterilní fyziologický roztok), a aplikujte lehkým tlakem přímo na místo krvácení. Při aplikaci za sucha by měl být jeden kus přípravku **SURGISPON®** ručně aplikován na místo krvácení a držen na místě mírným tlakem, dokud nedojde k hemostáze. Při použití se sterilním fyziologickým roztokem by měl být **SURGISPON** nejprve ponořen do roztoku a poté stlačen mezi prsty v rukavicích, aby se vytlačily vzduchové bubliny a byly nahrazeny fyziologickým roztokem. Po uvolnění tlaku by se měl **SURGISPON®** okamžitě vrátit do své původní velikosti s mírným rozšířením tloušťky a tvaru.

Pokud tomu tak není, měla by být hubka znovu energicky hnětena, dokud není vytlačen veškerý vzduch, tedy, že se rozšíří na původní velikost s mírným zvětšením tloušťky a tvaru po návratu do sterilního fyziologického roztoku. Pokud se **SURGISPON®** používá vlhký, může být před aplikací na místo krvácení nadbytečná vlhkost vysáta gázou. Hubka by měla být držena na místě krvácení mírným tlakem za použití bavlněné nebo malé gázové houby, dokud nedojde k hemostáze. Odstranění gázy je snazší navlhčením několika kapkami sterilního fyziologického roztoku, aby se zabránilo vytažení **SURGISPONu®**, který by do té doby měl vytvořit pevnou sraženinu. Použití sání aplikovaného na bavlněnou nebo gázovou tkaninu k odběru krve do **SURGISPONu®** není nutné, protože **SURGISPON®** nasaje dostatečné množství krve kapilárním působením. První aplikaci přípravku **SURGISPON®** obvykle dosáhneme kontroly nad krvácením, ale pokud ne, lze provést další aplikace. Pro další aplikace by měly být použity čerstvé kousky připravené výše popsaným způsobem. Používejte pouze mi nimální množství přípravku **SURGISPON®** potřebné k produkci hemostázy. Jakmile je dosaženo hemostázy, přebytečnou želatinovou houbu je třeba opatrně odstranit, protože by mohlo dojít k jejímu uvolnění nebo stlačení jiných blízkých anatomických struktur. Vzhledem k tomu, že **SURGISPON®** způsobuje o něco více buněčných reakcí než krevní sraženina, může být rána nad ní uzavřena. **SURGISPON®** může být ponechán na místě při aplikaci na slizniční povrchy, dokud nezkapalní.

UPOZORNĚNÍ:

Mělo by se zabránit použití nadměrného množství přípravku **SURGISPON®**, protože obnovení do původního objemu může narušit normální funkci a/nebo by mohlo způsobit možnou nebo případnou kompresní nekrózu okolní tkáně a poškození nervů. I když je někdy vyplnění dutiny pro hemostázu chirurgicky indikováno, želatinová houba by se neměla používat tímto způsobem, pokud není odstraněn přebytečný produkt, který není nutný k udržení hemostázy. **SURGISPON®** by měl být po použití, když bylo krvácení zastaveno, odstraněn v radikálních dutinách, procedurách laminektomie, kolem nebo v blízkosti foramina v kosti, oblastech kostní tkáně, míchy a/nebo optického nervu a chiasma nebo z uzavřených tkáňových prostorů s přítomností kostí. Ponechání produktu na místě může vést k neúmyslnému tlaku na sousední struktury, což může mít za následek bolest pacienta nebo může způsobit potenciální poškození nervů. **SURGISPON®** by měl být používán opatrně v kontaminovaných oblastech těla. Pokud se na místě, kde byla umístěna houba **SURGISPON®**, objeví příznaky infekce nebo abscesu, může být nutná reoperace k odstranění infikovaného materiálu aby se umožnila drenáž.

Nesterilizujte znovu! Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Tento přípravek je navržen, testován a vyroben pouze pro jednorázové použití.
SURGISPON® není určen jako náhrada pečlivé chirurgické techniky a správné aplikace ligatur nebo jiných konvenčních postupů pro hemostázu.

OPATŘENÍ:

Použijte pouze minimální množství přípravku SURGISPON® potřebné pro hemostázu, držte jej na místě, dokud krvácení neustane, a poté odstraňte přebytek.

SURGISPON® by neměl být používán společně s methylemethakrylátovými lepidly.

SURGISPON® by neměl být používán ve spojení s autologními okruhy na záchranu krve.

SURGISPON® se nedoporučuje k primární léčbě poruch srážlivosti krve.

SURGISPON® by neměl být používán v přítomnosti infekce.

SURGISPON® by neměl být používán ke kontrole poporodního krvácení nebo menoragie.

Nedoporučuje se, aby byl SURGISPON® nasycen roztokem antibiotika nebo poprášen antibiotickým práškem. Uživatelé by se před použitím měli seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími želatinovou houbu SURGISPON®. SURGISPON® sterilní houba je balena v blistrech/obálcích se sterilní bariérou, která zaručuje sterilitu.

Jakmile je obal otevřen, obsah ihned podléhá kontaminaci. Doporučuje se použít přípravek SURGISPON®, jakmile je obal otevřen a nepoužitý obsah zlikvidován. Otevřete balení blistru / obálky tahem za dva volné konce od sebe - takovým způsobem, aby SURGISPON® vypadl nepoškozený na sterilní povrch.

Zlikvidujte veškerý zbývající nepoužitý SURGISPON®.

Znečištěné součásti a obalové materiály zlikvidujte za použití standardních nemocničních postupů a univerzálních opatření pro biologicky nebezpečný odpad.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

TByly hlášeny případy horečky spojené s užíváním přípravku SURGISPON® bez prokazatelné infekce. Sterilní houba SURGISPON® může sloužit jako ložisko infekce a tvorby abscesů a bylo hlášeno, že potencuje růst bakterií. V místě implantace absorbovatelného želatinového produktu v mozku byl hlášen obří buněčný granulom, stejně jako stlačení mozku a míchy v důsledku akumulace sterilní tekutiny.

SURGISPON® by se neměl používat, pokud dochází k opakovanému masivnímu krvácení do horní části gastrointestinálního traktu. Může vést k rozsáhlé žaludeční nekróze/masivní žaludeční gangréně a terapeutické transkatérové embolizaci levé žaludeční tepny.

Neměl by být ponechán v ledvinové pánvičce, ledvinových kalichách, močovém měchýři, močové trubici nebo močovodu, aby se eliminovala potenciální ložiska pro tvorbu kamene.

Když byl SURGISPON® použit při operacích laminektomie, byly hlášeny četné neurologické příhody, včetně, ale bez omezení, syndromu cauda equina, spinální stenózy, meningitidy, arachnoiditidy, bolesti hlavy, parestézie, bolesti, dysfunkce močového měchýře a střev a impotence.

Rovněž byly hlášeny reakce na cizí těleso, zapouzdření tekutiny a hematom.

STERILIZACE:

SURGISPON® je sterilizován gama zářením. Opětovné použití, nebo použití zdravotnického prostředku s otevřeným nebo poškozeným obalem, znovupoužití a/nebo resterilizace tohoto zařízení může vést k jeho selhání a následnému zranění a/nebo vytvořit riziko kontaminace a infekce pacienta, onemocnění nebo smrti pacienta.

SKLADOVÁNÍ:

Výrobek by měl být skladován v původním obalu a vnější obal musí být proto ihned po použití uzavřen. Uchovávejte v čisté, suché místnosti při teplotě do 30°C. Neuchovávejte v chladničce ani nezmrazujte. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

BALENÍ:

Dostupné v různých tvarech a velikostech vhodných pro různé druhy operací.

Použité symboly:

	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod na použití
	Omezení teploty
	Chraňte před vlhkem
	Nepoužívejte opakovaně /pouze na jedno použití
	Nesterilizujte opětovně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Datum výroby
	Použit do datai
	Kód dávky
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ozářením
	Zdravotnický prostředek
	Označení CE
	Výrobce
	Dovozce
Rev. No.	AL/IFU//01/R9, Poslední revize: 28-05-2020