EN

SURGISPON®

(ABSORBABLE HAEMOSTATIC GELATIN SPONGE, USP)
STERILE HAEMOSTAT FOR DENTAL USE

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

DESCRIPTION:
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® - Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge is manufactured from highly purified pharmaceutical grade gelatin granules and purified water for use in dental surgical procedures. When implanted in vivo and used in appropriate amounts, it is completely absorbed within <4 weeks.

INDICATIONS:
In oral and dental surgery, SURGISPON® Sponges are an aid in providing haemostasis. SURGISPON® may be used either dry or moistened, depending upon conditions present at operation and preference of the surgeon. Sterile isotonic sodium chloride solution (sterile saline) is suitable for use with SURGISPON®.

CONTRAINDICATIONS:
SURGISPON® should not be used:
• in closure of skin incisions because it may interfere with the healing of skin edges. This is due to mechanical interposition of gelatin and is not secondary to intrinsic interference with wound healing.
• in patients with known allergies to porcine collagen (**See WARNINGS**).

HANDLING INSTRUCTIONS:
• SURGISPON® may be used either dry or saturated with sterile, isotonic sodium chloride solution (sterile saline) and can be cut into the desired size.
• When applied dry, cut a desired size piece of SURGISPON® sponge, roll between the fingers and lightly compress to fit in the cavity or socket. Following the insertion into the cavity or socket, light finger pressure should be applied for one or two minutes.
• When used with sterile saline, SURGISPON® should be first immersed in the solution and then withdrawn, squeezed between gloved fingers to expel air bubbles, and then replaced in saline until needed.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 haemostasis 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.
• For additional applications, fresh pieces should be used, prepared as described above. Use only the minimum amount of SURGISPON® necessary to produce haemostasis. Once haemostasis is achieved any excess Gelatin Sponge should be carefully removed.

WARNINGS:
• Life-threatening anaphylactic reactions, including death, have been reported after exposure to absorbable gelatin sponge. Patients with history of allergies to porcine products may be at risk of serious acute hypersensitivity reactions, including anaphylaxis [See Contraindications]. If an anaphylactic reaction is observed, absorbable gelatin sponge administration should be immediately discontinued and removed any applied product.
• The over packing of absorbable gelatin sponge, should be avoided, since recovering to its initial volume may interfere with normal function and/or could cause possible or eventual compression necrosis of surrounding tissue and nerve damage. Although, if Gelatin Sponge is used in packing, it should be removed after haemostasis.
• Absorbable haemostatic gelatin sponge should be used with caution in contaminated areas if the body. If signs of infection or abscess develop where Absorbable haemostatic gelatin sponge has been positioned, reoperation may be necessary in order to remove the infected material and allow drainage.
• Do not re-sterilize. Do not use if the package is opened or damaged. This device is designed, tested and manufactured for single use only.
• Absorbable haemostatic gelatin sponge is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis.

PRECAUTIONS:
• Use only the minimum amount of Absorbable haemostatic gelatin sponge needed for haemostasis, holding it at the site until bleeding stops and then removing the excess.
• Absorbable haemostatic gelatin sponge should not be used conjunction with methyl methacrylate adhesives.
• Absorbable haemostatic gelatin sponge is not recommended for the primary treatment of coagulation disorders.
• Absorbable haemostatic gelatin sponge should not be used in the presence of infection or should be used with antibiotics in infected wounds.
• Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving gelatin sponge before employing Absorbable haemostatic gelatin sponge.
• Absorbable haemostatic gelatin sponge sterile sponge is packed in qualified sterile barrier system which guarantee sterility.
• Once the package is opened, contents are subject to contamination. It is recommended that Absorbable haemostatic gelatin sponge should be used as soon as the package is opened and unused contents discarded. Open sterile barrier system by pulling its two loose ends/peel mark away from each other –in such a way that the Absorbable haemostatic gelatin sponge falls out undamaged, on to a sterile surface.
• Discard any unused Absorbable haemostatic gelatin sponge remaining. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste.

ADVERSE REACTIONS:
Followings are the potential adverse events that are generally associated with the use of gelatin haemostat SURGISPON®;
• Foreign body reactions, encapsulation of fluid and hematoma have also been reported.
• Life-threatening anaphylactic reactions, including death, have been reported after exposure to absorbable haemostatic gelatin (**see WARNINGS**).
• There have been reports of fever associated with the use of absorbable haemostatic gelatin sponge, without demonstrable infection. Sterile Absorbable haemostatic gelatin sponge may serve as a nidus of infection and abscess formation, and has been reported to potentiate bacterial growth.

STERILIZATION:
SURGISPON® is sterilized by gamma radiation. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing, and/or re-sterilization of this device may lead to its failure and subsequent injury, and/or create the risk of contamination and patient infection, illness, or death.

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 refrigerate or freeze.
Do not use after the expiry date!

DE

SURGISPON®

(ABSORBIERBARER HÄMOSTATISCHER GELATINESCHWAMM, USP)
Steriles Hämostatikum für den zahnärztlichen Gebrauch

Diese Packungsbeilage enthält keine Hinweise auf Operationstechniken.
Sie soll bei der Verwendung dieses Produkts helfen.

BESCHREIBUNG:
SURGISPON® - Absorbierbarer hämostatischer Gelatineschwamm ist ein steriler, formbarer, wasserunlöslicher, absorbierbarer Gelatineschwamm, der zur hämostatischen Verwendung durch Aufbringen auf eine blutende Oberfläche vorgesehen ist. SURGISPON® ist pyrogenfrei und biokompatibel. SURGISPON® - Absorbierbarer hämostatischer Gelatineschwamm wird aus hochgereinigten Gelatinegranulaten pharmazeutischer Qualität und gereinigtem Wasser für die Verwendung bei zahnärztlichen chirurgischen Eingriffen hergestellt. Bei Implantation in vivo und Verwendung in geeigneten Mengen wird er innerhalb von <4 Wochen vollständig absorbiert.

INDIKATIONEN:
In der Mund- und Zahnchirurgie sind SURGISPON®-Schwämme ein Hilfsmittel zur Blutstillung. SURGISPON® kann je nach Operationsbedingungen und Präferenz des Chirurgen entweder trocken oder angefeuchtet verwendet werden. Sterile isotonische Natriumchloridlösung (sterile Kochsalzlösung) ist für die Verwendung mit SURGISPON® geeignet.

GEGENANZEIGEN:
SURGISPON® darf nicht angewendet werden:
• beim Verschluss von Hautschnitten, da dies die Heilung der Hautränder beeinträchtigen kann. Dies ist auf die mechanische Einlagerung von Gelatine zurückzuführen und ist nicht sekundär auf eine intrinsische Beeinträchtigung der Wundheilung.
• bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Schweinekollagen (**siehe WARNHINWEISE**).

HANDHABUNGSHINWEISE:
• SURGISPON® kann entweder trocken oder mit steriler, isotonischer Natriumchloridlösung (sterile Kochsalzlösung) getränkt verwendet und in die gewünschte Größe zugeschnitten werden.
• Schneiden Sie nach dem trockenen Auftragen ein Stück SURGISPON®-Schwamm in der gewünschten Größe ab, rollen Sie es zwischen den Fingern und drücken Sie es leicht zusammen, damit es in die Höhle oder die Höhle passt. Nach dem Einsetzen in die Höhle oder die Höhle sollte ein bis zwei Minuten lang leichter Fingerdruck ausgeübt werden.
• Bei Verwendung mit steriler Kochsalzlösung sollte SURGISPON® zuerst in die Lösung eingetaucht und dann herausgezogen, zwischen behandschuhten Fingern ausgedrückt werden, um Luftblasen zu entfernen, und dann bis zur Verwendung wieder in die Kochsalzlösung gelegt werden. Der SURGISPON®-Schwamm sollte in der Lösung sofort seine ursprüngliche Größe wieder annehmen und sich dabei leicht in Dicke und Form ausdehnen. Ist dies nicht der Fall, sollte er erneut herausgenommen und kräftig geknetet werden, bis die gesamte Luft entfernt ist und er sich wieder auf seine ursprüngliche Größe ausdehnt und sich beim Zurücklegen in die sterile Kochsalzlösung leicht in Dicke und Form ausdehnt. Wenn SURGISPON® nass verwendet wird, kann er vor dem Auftragen auf die blutende Stelle mit Gaze feucht abgetupft werden. Er sollte mit mäßigem Druck an Ort und Stelle gehalten werden, wobei ein Wattebausch oder ein kleiner Mullschwamm verwendet wird, bis eine Blutstillung eintritt.
• Das Entfernen des Tampons oder der Gaze wird erleichtert, wenn man diese mit ein paar Tropfen steriler Kochsalzlösung befeuchtet. So wird verhindert, dass der SURGISPON® hochgezogen wird, der inzwischen ein festes Gerinnsel umschließen sollte.
• Für weitere Anwendungen sollten frische Stücke verwendet werden, die wie oben beschrieben vorbereitet wurden. Verwenden Sie nur die Mindestmenge an SURGISPON®, die zur Hämostase erforderlich ist. Sobald die Hämostase erreicht ist, sollte überschüssiger Gelatineschwamm vorsichtig entfernt werden.

WARNHINWEISE:
• Nach Kontakt mit resorbierbarem Gelatineschwamm wurde über lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Tod, berichtet. Bei Patienten mit Allergien gegen Schweineprodukte in der Vorgeschichte besteht möglicherweise das Risiko schwerwiegender akuter Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie [siehe GEGENANZEIGEN]. Wenn eine anaphylaktische Reaktion beobachtet wird, sollte die Verabreichung eines resorbierbaren Gelatineschwamms sofort abgebrochen und alle aufgetragenen Produkte entfernt warden.
• Das Überfüllen von resorbierbarem Gelatineschwamm sollte vermieden werden, da die Wiederherstellung des ursprünglichen Volumens die normale Funktion beeinträchtigen und/oder eine mögliche oder endgültige Kompressionsnekrose des umliegenden Gewebes und Nervenschäden verursachen kann. Wenn jedoch Gelatineschwämme zum Füllen verwendet werden, sollten sie nach der Hämostase entfernt werden.
• Absorbierbare hämostatische Gelatineschwämme sollten in kontaminierten Bereichen des Körpers mit Vorsicht verwendet werden. Wenn sich an der Stelle, an der der absorbierbare hämostatische Gelatineschwamm platziert wurde, Anzeichen einer Infektion oder eines Abszesses entwickeln, kann eine erneute Operation erforderlich sein, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.
• Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert, getestet und hergestellt.
• Der absorbierbare hämostatische Gelatineschwamm ist kein Ersatz für eine sorgfältige Operationstechnik und die ordnungsgemäße Anwendung von Ligaturen oder anderen herkömmlichen Verfahren zur Blutstillung.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
•Verwenden Sie nur die Mindestmenge des absorbierbaren blutstillenden Gelatineschwamms, die zur Blutstillung erforderlich ist. Halten Sie ihn an der Stelle, bis die Blutung aufhört, und entfernen Sie dann den Überschuss.
• Absorbierbare hämostatische Gelatineschwämme sollten nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen verwendet werden.
• Der resorbierbare blutstillende Gelatineschwamm wird zur primären Behandlung von Gerinnungsstörungen nicht empfohlen.
• Der absorbierbare blutstillende Gelatineschwamm sollte nicht bei Infektionen oder zusammen mit Antibiotika bei infizierten Wunden verwendet werden..
• Benutzer sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken unter Verwendung von Gelatineschwämmen vertraut sein, bevor sie einen absorbierbaren, blutstillenden Gelatineschwamm verwenden.
• Der absorbierbare, hämostatische Gelatineschwamm ist in einem qualifizierten Sterilbarrieresystem verpackt, das Sterilität garantiert.
• Sobald die Verpackung geöffnet wird, kann der Inhalt kontaminiert werden. Es wird empfohlen, den absorbierbaren hämostatischen Gelatineschwamm sofort nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden und den nicht verwendeten Inhalt zu entsorgen. Öffnen Sie das Sterilbarrieresystem, indem Sie die beiden losen Enden/die Abziehmarkierung voneinander wegziehen – so dass der absorbierbare hämostatische Gelatineschwamm unbeschädigt herausfällt und auf eine sterile Oberfläche fällt.
• Entsorgen Sie alle verbleibenden, nicht verwendeten absorbierbaren hämostatischen Gelatineschwämme. Entsorgen Sie kontaminierte Geräte und Verpackungsmaterialien gemäß den üblichen Krankenhausverfahren und den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährliche Abfälle.

NEBENWIRKUNGEN:
Im Folgenden sind die möglichen unerwünschten Ereignisse aufgeführt, die im Allgemeinen mit der Verwendung des Gelatine-Hämostatikums SURGISPON® verbunden sind;
• Es wurde auch über Fremdkörperreaktionen, Flüssigkeitseinkapselung und Hämatome berichtet.
• Nach Kontakt mit resorbierbarer hämostatischer Gelatine wurden lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Todesfälle, gemeldet (**siehe WARNHINWEISE**).
• Es gibt Berichte über Fieber im Zusammenhang mit der Verwendung von resorbierbaren hämostatischen Gelatineschwämmen, ohne dass eine Infektion nachweisbar war. Sterile resorbierbare hämostatische Gelatineschwämme können als Brutstätte für Infektionen und Abszessbildung dienen und sollen das Bakterienwachstum verstärken.

STERILISATION:
SURGISPON® wird durch Gammastrahlung sterilisiert. Wiederverwendung, Verwendung des Geräts mit geöffneter oder beschädigter Verpackung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisierung dieses Geräts können zu dessen Ausfall und Folgeschäden führen und/oder das Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten, einer Erkrankung oder des Todes des Geräts mit sich bringen geduldig.

LAGERUNG:
Das Produkt sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden und die Umverpackung muss daher sofort nach Gebrauch verschlossen werden. Die Box sollte in einem sauberen, trockenen Raum bei einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C gelagert werden.
Nicht kühlen oder einfrieren.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

CS

SURGISPON®

(VSTŘEBATELNÁ HEMOSTATICKÁ ŽELATINOVÁ HOUBA, USP)
Sterilní hemostat pro dentální použití

Tento příbalový leták nezmiňuje chirurgické techniky.
Je navržen tak, aby pomáhal při používání tohoto produktu.

POPIS:
SURGISPON® - Absorbovatelná hemostatická želatinová houba je sterilní tvárná, ve vodě nerozpustná, želatinová absorbovatelná houba určená pro hemostatické použití aplikací na krvácející povrch. SURGISPON® je nepyrogenní a biokompatibilní. SURGISPON® - Absorbovatelná hemostatická želatinová houba se vyrábí z vysoce čištěných želatinových granulí farmaceutické kvality a čištěné vody pro použití při stomatologických chirurgických zákrocích. Při implantaci in vivo a použití ve vhodných množstvích je zcela absorbován během < 4 týdnů.

INDIKACE:
V ústní a zubní chirurgii jsou houby SURGISPON® pomocníkem při zajišťování hemostázy. SURGISPON® lze použít buď suchý, nebo navlhčený, v závislosti na podmínkách přítomných při operaci a preferenci chirurga. Sterilní izotonický roztok chloridu sodného (sterilní fyziologický roztok) je vhodný pro použití se SURGISPON®.

KONTRAINDIKACE:
SURGISPON® by se neměl používat:
• při uzavírání kožních řezů, protože může narušovat hojení okrajů kůže. To je způsobeno mechanickým vložením želatiny a není to sekundární vzhledem k vnitřní interferenci s hojením ran.
• u pacientů se známou alergií na prasečí kolagen (**viz UPOZORNĚNÍ**).

POKYNY K MANIPULACI:
• SURGISPON® lze použít buď suchý, nebo nasycený sterilním izotonickým roztokem chloridu sodného (sterilní fyziologický roztok) a lze jej nařezat na požadovanou velikost.
• Když se aplikuje za sucha, odřízněte kus houby SURGISPON® požadované velikosti, válejte mezi prsty a lehce stlačte, aby se vešel do dutiny nebo objímky. Po vložení do kavity nebo objímky je třeba po dobu jedné až dvou minut lehce přitlačit prsty.
• Při použití se sterilním fyziologickým roztokem by měl být SURGISPON® nejprve ponořen do roztoku a poté vytažen, zmáčknut mezi prsty v rukavici, aby se vytlačily vzduchové bubliny, a poté by měl být vložen do fyziologického roztoku, dokud nebude potřeba. Houba SURGISPON® by se měla rychle vrátit do své původní velikosti s mírnou expanzí v tloušťce a tvaru v roztoku. Pokud tomu tak není, měl by být znovu vyjmut a energicky hněten, dokud se nevytlačí všechen vzduch a neroztáhne se do své původní velikosti, s mírným zvětšením tloušťky a tvaru, když se vrátí do sterilního fyziologického roztoku. SURGISPON®, pokud se používá za mokra, může být před aplikací na krvácející místo osáhnut do vlhkosti na gázu. Měl by být držen na místě mírným tlakem pomocí vaty nebo malé gázové houbičky, dokud nedojde k hemostáze.
• Odstranění zástavy nebo gázy se usnadní navlhčením několika kapkami sterilního fyziologického roztoku, aby se zabránilo vytažení SURGISPON®, který by pak měl uzavřít pevnou sraženinu.
• Pro další aplikace by měly být použity čerstvé kusy připravené tak, jak je popsáno výše. Používejte pouze minimální množství přípravku SURGISPON® nezbytné k vytvoření hemostázy. Jakmile je dosaženo hemostázy, přebytečná želatinová houba by měla být opatrně odstraněna.

UPOZORNĚNÍ:
• Život ohrožující anafylaktické reakce, včetně úmrtí, byly hlášeny po expozici absorbovatelné želatinové houbě. Pacienti s alergií na prasečí produkty v anamnéze mohou být vystaveni riziku závažných akutních hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaxe (viz Kontraindikace). Pokud je pozorována anafylaktická reakce, podávání vstřebatelné želatinové houby by mělo být okamžitě přerušeno a odstraněn veškerý aplikovaný produkt.
• Je třeba se vyvarovat přeplnění absorbovatelné želatinové houby, protože obnovení původního objemu může narušovat normální funkci a/nebo může způsobit možnou nebo eventuální kompresní nekrózu okolní tkáně a poškození nervů. I když, pokud je v balení použita želatinová houba, měla by být odstraněna po hemostáze.
• Vstřebatelná hemostatická želatinová houba by měla být používána s opatrností v kontaminovaných oblastech těla. Pokud se v místě umístění vstřebatelné hemostatické želatinové houby objeví známky infekce nebo abscesu, může být nutná reoperace, aby se odstranil infikovaný materiál a umožnila se drenáž.
• Nesterilizujte znovu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Toto zařízení je navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jednorázové použití.
• Vstřebatelná hemostatická želatinová houba není určena jako náhrada pečlivé chirurgické techniky a správné aplikace ligatur nebo jiných konvenčních postupů pro hemostázu.

OPATŘENÍ:
• Použijte pouze minimální množství vstřebatelné hemostatické želatinové houby potřebné pro hemostázu, držte ji na místě, dokud se krvácení nezastaví, a poté odstraňte přebytek.
• Absorbovatelná hemostatická želatinová houba by neměla být používána ve spojení s metylmetakrylátovými lepidly.
• Vstřebatelná hemostatická želatinová houba se nedoporučuje pro primární léčbu poruch koagulace.
• Vstřebatelná hemostatická želatinová houba by se neměla používat v případě infekce nebo by se měla používat s antibiotiky v infikovaných ranách..
• Uživatelé by se měli před použitím vstřebatelné hemostatické želatinové houby seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími želatinovou houbu.
• Vstřebatelná hemostatická želatinová houba sterilní houba je balena v kvalifikovaném sterilním bariérovém systému, který zaručuje sterilitu.
• Po otevření obalu je obsah kontaminován. Doporučuje se, aby byla absorbovatelná hemostatická želatinová houba použita ihned po otevření balení a zlikvidování nepoužitého obsahu. Otevřete sterilní bariérový systém odtažením jeho dvou volných konců/odlupovací značky od sebe – takovým způsobem, že vstřebatelná hemostatická želatinová houba vypadne nepoškozená na sterilní povrch.
• Zlikvidujte veškerou zbývající nepoužitou vstřebatelnou hemostatickou želatinovou houbu. Zlikvidujte kontaminovaná zařízení a obalové materiály pomocí standardních nemocničních postupů a univerzálních opatření pro biologický nebezpečný odpad.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:
Následují potenciální nežádoucí účinky, které jsou obecně spojeny s použitím želatinového hemostatu SURGISPON®;
• Byly také hlášeny reakce na cizí těleso, zapouzdření tekutiny a hematom.
• Život ohrožující anafylaktické reakce, včetně smrti, byly hlášeny po expozici vstřebatelné hemostatické želatině (**viz UPOZORNĚN**).
• Byly hlášeny případy horečky spojené s použitím vstřebatelné hemostatické želatinové houby bez prokazatelné infekce. Sterilní vstřebatelná hemostatická želatinová houba může sloužit jako ložisko infekce a tvorby abscesů a bylo hlášeno, že potencuje růst bakterií.

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

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

FR

SURGISPON®

(ÉPONGE DE GELATINE HEMOSTATIQUE RESORBABLE, USP) Hémostat stérile à usage dentaire

Cette notice ne fait pas référence aux techniques chirurgicales.
Il est conçu pour faciliter l'utilisation de ce produit.

DESCRIPTION :
SURGISPON® - Éponge de gélatine hémostatique résorbable est une éponge stérile, malléable, insoluble dans l'eau, résorbable en gélatine, destinée à un usage hémostatique en l'appliquant sur une surface saignante. SURGISPON® est apyrogène et biocompatible. SURGISPON® - L'éponge de gélatine hémostatique résorbable est fabriquée à partir de granules de gélatine de qualité pharmaceutique hautement purifiées et d'eau purifiée pour une utilisation dans les procédures chirurgicales dentaires. Lorsqu'il est implanté in vivo et utilisé en quantités appropriées, il est complètement absorbé en moins de 4 semaines.

INDICATIONS :
En chirurgie buccale et dentaire, les Éponges SURGISPON® contribuent à assurer l'hémostase. SURGISPON® peut être utilisé sec ou humidifié, en fonction des conditions présentes lors de l'opération et des préférences du chirurgien. Une solution stérile isotonique de chlorure de sodium (solution saline stérile) convient à une utilisation avec SURGISPON®.

CONTRE-INDICATIONS :
SURGISPON® ne doit pas être utilisé :
• En fermeture des incisions cutanées car cela peut interférer avec la cicatrisation des bords cutanés. Ceci est dû à l'interposition mécanique de la gélatine et n'est pas secondaire à une interférence intrinsèque avec la cicatrisation des plaies.
• Chez les patients présentant des allergies connues au collagène porcin (**voir AVERTISSEMENTS**).

INSTRUCTIONS DE MANIPULATION :
• SURGISPON® peut être utilisé sec ou saturé d'une solution stérile et isotonique de chlorure de sodium (solution saline stérile) et peut être découpé à la taille souhaitée.
• Une fois appliqué à sec, coupez un morceau d'éponge SURGISPON® de la taille souhaitée, roulez-le entre les doigts et comprimez légèrement pour l'adapter à la cavité ou à l'alvéole. Après l'insertion dans la cavité ou l'alvéole, une légère pression du doigt doit être appliquée pendant une ou deux minutes.
• Lorsqu'il est utilisé avec une solution saline stérile, SURGISPON® doit d'abord être immergé dans la solution, puis retiré, pressé entre les doigts gantés pour expulser les bulles d'air, puis remplacé dans une solution saline jusqu'à ce que cela soit nécessaire. L'éponge SURGISPON® doit rapidement reprendre sa taille initiale, avec une légère expansion en épaisseur et en forme dans la solution. Si ce n'est pas le cas, il doit être retiré à nouveau et malaxé vigoureusement jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé et qu'il reprenne sa taille d'origine, avec de légères augmentations d'épaisseur et de forme lorsqu'il est remis dans la solution saline stérile. SURGISPON®, s'il est utilisé humide, peut être tamponné jusqu'à humidité sur une gaze avant application sur le site de saignement. Il doit être maintenu en place avec une pression modérée, à l'aide d'une compresse de coton ou d'une petite gaze éponge jusqu'à l'hémostase.
• Le retrait de la compresse ou de la gaze est facilité en l'humidifiant avec quelques gouttes de sérum physiologique stérile, pour éviter de tirer le SURGISPON® qui devrait alors renfermer un caillot ferme.
• Pour des applications supplémentaires, des morceaux frais doivent être utilisés, préparés comme décrit ci-dessus. Utiliser uniquement la quantité minimale de SURGISPON® nécessaire pour produire l'hémostase. Une fois l'hémostase obtenue, tout excès d'éponge de gélatine doit être soigneusement retiré.

AVERTISSEMENTS :
• Des réactions anaphylactiques potentiellement mortelles, voire mortelles, ont été rapportées après exposition à une éponge de gélatine résorbable. Les patients ayant des antécédents d'allergies aux produits d'origine porcine peuvent présenter un risque de réactions d'hypersensibilité aiguës graves, y compris l'anaphylaxie (voir Contre-indications). Si une réaction anaphylactique est observée, l'administration d'une éponge de gélatine résorbable doit être immédiatement interrompue et tout produit appliqué doit être retiré.
• Le suremballage de l'éponge de gélatine résorbable doit être évité, car la récupération de son volume initial peut interférer avec le fonctionnement normal et/ou pourrait provoquer une nécrose par compression possible ou éventuelle de tissus environnants et des lésions nerveuses. Cependant, si une éponge de gélatine est utilisée dans l'emballage, elle doit être retirée après l'hémostase.
• Une éponge de gélatine hémostatique résorbable doit être utilisée avec prudence dans les zones contaminées du corps. Si des signes d'infection ou d'abcès apparaissent à l'endroit où l'éponge de gélatine hémostatique résorbable a été positionnée, une nouvelle opération peut être nécessaire afin d'éliminer le matériel infecté et de permettre le drainage.
• Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Cet appareil est conçu, testé et fabriqué pour un usage unique uniquement.
• L'éponge de gélatine hémostatique résorbable n'est pas destinée à remplacer une technique chirurgicale méticuleuse et l'application appropriée de ligatures ou d'autres procédures conventionnelles d'hémostase.

PRÉCAUTIONS:
• Utiliser uniquement la quantité minimale d'éponge de gélatine hémostatique résorbable nécessaire à l'hémostase, en la maintenant sur le site jusqu'à l'arrêt du saignement, puis en éliminant l'excédent.
• L'éponge de gélatine hémostatique résorbable ne doit pas être utilisée avec des adhésifs au méthacrylate de méthyle.
• L'éponge de gélatine hémostatique résorbable n'est pas recommandée pour le traitement primaire des troubles de la coagulation.
• L'éponge de gélatine hémostatique résorbable ne doit pas être utilisée en présence d'une infection ou doit être utilisée avec des antibiotiques dans les plaies infectées.
• Les utilisateurs doivent se familiariser avec les procédures chirurgicales et les techniques impliquant une éponge de gélatine avant d'utiliser une éponge de gélatine hémostatique résorbable.
• L'éponge stérile en gélatine hémostatique résorbable est emballée dans un système de barrière stérile qualifié qui garantit la stérilité.
• Une fois l'emballage ouvert, le contenu est sujet à contamination. Il est recommandé d'utiliser une éponge de gélatine hémostatique résorbable dès l'ouverture de l'emballage et de jeter le contenu inutilisé. Ouvrir le système de barrière stérile en éloignant ses deux extrémités libres/marque de pelage l'une de l'autre – de manière à ce que l'éponge de gélatine hémostatique résorbable tombe intacte sur une surface stérile.
• Jeter toute éponge de gélatine hémostatique résorbable inutilisée restante. Éliminez les appareils et les matériaux d'emballage contaminés en suivant les procédures hospitalières standard et les précautions universelles pour les déchets bio dangereux.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Voici les événements indésirables potentiels généralement associés à l'utilisation de l'hémostatique à la gélatine SURGISPON® ;
• Des réactions à corps étrangers, une encapsulation de liquide et des hématomes ont également été rapportés.
• Des réactions anaphylactiques potentiellement mortelles, voire mortelles, ont été rapportées après exposition à de la gélatine hémostatique résorbable (**voir AVERTISSEMENTS**).
• Des cas de fièvre associés à l'utilisation d'une éponge de gélatine hémostatique résorbable ont été rapportés, sans infection démontrable. Une éponge de gélatine hémostatique stérile et résorbable peut servir de foyer d'infection et de formation d'abcès, et il a été rapporté qu'elle potentialise la croissance bactérienne.

STÉRILISATION :
SURGISPON® est stérilisé par rayonnement gamma. La réutilisation, l'utilisation du dispositif avec un emballage ouvert ou endommagé, le retraitement et/ou la ré-stériliser de ce dispositif peuvent entraîner sa défaillance et des blessures ultérieures, et/ou créer un risque de contamination et d'infection du patient, de maladie ou de décès du patient.

STOCKAGE :
Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine et l'emballage extérieur doit donc être fermé immédiatement après utilisation. La boîte doit être stockée dans un local propre et sec à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.
Ne pas utiliser après la date de péremption !

IT

SURGISPON®

(SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA ASSORBIBILE, USP)
Emostato sterile per uso dentale

Questo foglietto illustrativo non è un riferimento alle tecniche chirurgiche.
È progettato per assistere nell'utilizzo di questo prodotto.

DESCRIZIONE:
SURGISPON® - Spugna di gelatina emostatica assorbibile è una spugna assorbibile di gelatina sterile, malleabile, non solubile in acqua, destinata all'uso emostatico mediante applicazione su una superficie sanguinante. SURGISPON® è apirogeno e biocompatibile. SURGISPON® - La spugna di gelatina emostatica assorbibile è prodotta con granuli di gelatina di grado farmaceutico altamente purificati e acqua purificata per l'uso in procedure chirurgiche dentali. Quando impiantato in vivo e utilizzato in quantità adeguate, viene completamente assorbito entro <4 settimane.

INDICAZIONI:
Nella chirurgia orale e dentale, le spugne SURGISPON® costituiscono un aiuto per fornire l'emostasi. SURGISPON® può essere utilizzato asciutto o inumidito, a seconda delle condizioni presenti durante l'intervento e delle preferenze del chirurgo. La soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (soluzione salina sterile) è adatta per l'uso con SURGISPON®.

CONTROINDICAZIONI:
SURGISPON® non deve essere utilizzato:
• nella chiusura delle incisioni cutanee poiché potrebbe interferire con la guarigione dei bordi cutanei. Ciò è dovuto all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondario all'interferenza intrinseca con la guarigione della ferita.
• in pazienti con allergie note al collagene suino (**Vedi AVVERTENZE**).

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE:
• SURGISPON® può essere utilizzato asciutto o saturo di soluzione sterile e isotonica di cloruro di sodio (soluzione salina sterile) e può essere tagliato nella dimensione desiderata.
• Una volta applicato a secco, tagliare un pezzo di spugna SURGISPON® della dimensione desiderata, arrotolarlo tra le dita e comprimerlo leggermente per adattarlo alla cavità o all'alveolo. Dopo l'inserimento nella cavità o nell'alveolo, è necessario applicare una leggera pressione con le dita per uno o due minuti.
• Se utilizzato con soluzione salina sterile, SURGISPON® deve essere prima immerso nella soluzione e poi prelevato, spremuto tra le dita guantate per espellere le bolle d'aria, e quindi rimesso in soluzione salina fino al momento del bisogno. La spugna SURGISPON® dovrebbe ritornare prontamente alle sue dimensioni originali, con una leggera espansione di spessore e forma nella soluzione. In caso contrario, deve essere rimosso nuovamente e impastato vigorosamente fino a quando tutta l'aria non viene espulsa e si espande fino alla sua dimensione originale, con lievi aumenti di spessore e forma quando viene restituita alla soluzione salina sterile. SURGISPON®, se usato bagnato, può essere tamponato con una garza umida prima dell'applicazione sul sito sanguinante. Va tenuto in sede esercitando una pressione moderata, utilizzando un batuffolo di cotone o una piccola garza fino a quando non si ottiene l'emostasi.
• La rimozione del batuffolo o della garza è facilitata bagnandola con qualche goccia di soluzione fisiologica sterile, per evitare di sollevare il SURGISPON® che a quel punto dovrebbe racchiudere un coagulo compatto.
• Per ulteriori applicazioni è opportuno utilizzare pezzi freschi, preparati come sopra descritto. Utilizzare solo la quantità minima di SURGISPON® necessaria per produrre l'emostasi. Una volta ottenuta l'emostasi, l'eventuale spugna di gelatina in eccesso deve essere rimossa con attenzione.

AVVERTENZE:
• Sono state segnalate reazioni anafilattiche pericolose per la vita, inclusa la morte, dopo l'esposizione alla spugna di gelatina riassorbibile. I pazienti con storia di allergie ai prodotti suini possono essere a rischio di gravi reazioni di ipersensibilità acuta, inclusa l'anafilassi (vedere Controindicazioni). Se si osserva una reazione anafilattica, la somministrazione del tampone di gelatina assorbibile deve essere immediatamente interrotta e rimuovere qualsiasi prodotto applicato.
• Dovrebbe essere evitato un riempimento eccessivo della spugna di gelatina riassorbibile, poiché il ripristino del volume iniziale potrebbe interferire con la normale funzione e/o potrebbe causare una possibile o eventuale necrosi da compressione del tessuto circostante e danni ai nervi. Tuttavia, se la spugna di gelatina viene utilizzata nell'imballaggio, deve essere rimossa dopo l'emostasi.
• La spugna di gelatina emostatica assorbibile deve essere utilizzata con cautela nelle aree contaminate del corpo. Se si sviluppano segni di infezione o ascesso nel punto in cui è stata posizionata la spugna di gelatina emostatica assorbibile, potrebbe essere necessario un nuovo intervento per rimuovere il materiale infetto e consentire il drenaggio.
• Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Questo dispositivo è progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo.
• La spugna emostatica assorbibile in gelatina non è intesa come sostituto di una meticolosa tecnica chirurgica e della corretta applicazione di legature o altre procedure convenzionali per l'emostasi.

PRECAUZIONI:
• Utilizzare solo la quantità minima di spugna di gelatina emostatica assorbibile necessaria per l'emostasi, trattenendola nel sito fino all'arresto del sanguinamento e quindi rimuovendo l'eccesso.
• La spugna di gelatina emostatica assorbibile non deve essere utilizzata insieme agli adesivi di metilmetacrilato.
• La spugna di gelatina emostatica assorbibile non è raccomandata per il trattamento primario dei disturbi della coagulazione.
• La spugna di gelatina emostatica assorbibile non deve essere utilizzata in presenza di infezione o deve essere utilizzata con antibiotici nelle ferite infette.
• Gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che coinvolgono la spugna di gelatina prima di utilizzare la spugna di gelatina emostatica assorbibile.
• La spugna sterile in spugna di gelatina emostatica assorbibile è confezionata in un sistema barriera sterile qualificato che garantisce la sterilità.
• Una volta aperta la confezione, il contenuto è soggetto a contaminazione. Si raccomanda di utilizzare la spugna di gelatina emostatica assorbibile non appena la confezione viene aperta e il contenuto non utilizzato eliminato. Aprire il sistema di barriera sterile allontanando le due estremità libere/il segno di distacco l'una dall'altra, in modo tale che la spugna di gelatina emostatica assorbibile cada intatta su una superficie sterile.
• Eliminare l'eventuale spugna di gelatina emostatica assorbibile inutilizzata rimanente. Smaltire i dispositivi e i materiali di imballaggio contaminati utilizzando le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti biopericolosi.

REAZIONI AVVERSE:
Di seguito sono riportati i potenziali eventi avversi generalmente associati all'uso dell'emostatico in gelatina SURGISPON®;
• Sono state segnalate anche reazioni da corpo estraneo, incapsulamento di liquidi ed ematomi.
• Sono state segnalate reazioni anafilattiche pericolose per la vita, inclusa la morte, dopo l'esposizione alla gelatina emostatica assorbibile (**vedere AVVERTENZE**).
• Sono stati segnalati casi di febbre associati all'uso di spugna di gelatina emostatica riassorbibile, senza infezione dimostrabile. La spugna di gelatina emostatica assorbibile sterile può fungere da focolaio di infezioni e formazione di ascessi ed è stato segnalato che potenzia la crescita batterica.

STERILIZZAZIONE:
SURGISPON® è sterilizzato mediante radiazioni gamma. Il riutilizzo, l'uso del dispositivo con confezione aperta o danneggiata, il ricondizionamento e/o la risterilizzazione del dispositivo possono causare guasti e conseguenti lesioni e/o creare un rischio di contaminazione e infezione, malattia o morte del paziente.

CONSERVAZIONE:
Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale e pertanto la confezione esterna deve essere chiusa immediatamente dopo l'uso. La scatola deve essere conservata in un locale pulito e asciutto a una temperatura non superiore a 30°C.
Non refrigerare o congelare.
Non utilizzare dopo la data di scadenza!

RO

SURGISPON®

(BURETE DE GELATINĂ HEMOSTATIC ABSORBABIL, USP)
Hemostat steril pentru uz dentar

Acest prospect nu reprezintă o referință la tehnicile chirurgicale.
Acesta este conceput pentru a ajuta la utilizarea acestui produs.

DESCRIERE:
SURGISPON® - Burete cu gelatină hemostatică absorbabilă este un burete steril maleabil, insolubil în apă, absorbabil cu gelatină, destinat utilizării hemostatice prin aplicarea pe o suprafață care sângerează. SURGISPON® este apirogen și biocompatibil. SURGISPON® - Buretele de gelatină hemostatică absorbabil este fabricat din granule de gelatină de calitate farmaceutică înalt purificate și apă purificată pentru utilizare în procedurile chirurgicale dentare. Când este implantat in vivo și utilizat în cantități adecvate, este complet absorbit în <4 săptămâni.

INDICAȚII:
În chirurgia bucală și dentară, bureții SURGISPON® sunt un ajutor în asigurarea hemostazei. SURGISPON® poate fi utilizat fie uscat, fie umezit, în funcție de condițiile prezente la operație și de preferința chirurgului. Soluția sterilă izotonică de clorură de sodiu (soluție salină sterilă) este potrivită pentru utilizare cu SURGISPON®.

CONTRAINDICAȚII:
SURGISPON® nu trebuie utilizat:
• în închiderea inciziilor pielii deoarece poate interfera cu vindecarea marginilor pielii. Acest lucru se datorează interpunerii mecanice a gelatinei și nu este secundar interferenței intrinseci cu vindecarea rănilor.
• la pacienții cu alergii cunoscute la colagenul porcin (**vezi AVERTIZĂRI**).

INSTRUCȚIUNI DE MANIPULARE:
• SURGISPON® poate fi utilizat fie uscat, fie saturat cu soluție sterilă, izotonică de clorură de sodiu (soluție salină sterilă) și poate fi tăiat la dimensiunea dorită.
• Când este aplicat uscat, tăiați o bucată de burete SURGISPON® de dimensiunea dorită, rulați între degete și comprimați ușor pentru a se potrivi în cavitate sau priză. După introducerea în cavitate sau priză, trebuie aplicată o presiune ușoară cu degetul timp de unul sau două minute.
• Când este utilizat cu soluție salină sterilă, SURGISPON® trebuie mai întâi scufundat în soluție și apoi extras, strâns între degetele înmănușate pentru a elimina bulele de aer și apoi înlocuit în soluție salină până când este necesar. Buretele SURGISPON® ar trebui să revină prompt la dimensiunea inițială, cu o ușoară expansiune în grosime și formă în soluție. Dacă nu se întâmplă, trebuie îndepărtat din nou și frământat energic până când tot aerul este expulzat și se extinde la dimensiunea inițială, cu ușoare creșteri în grosime și formă când este returnat în soluția salină sterilă. SURGISPON® dacă este utilizat umed, poate fi tamponat până la umiditate pe tifon înainte de aplicarea pe locul sângerării. Ar trebui să fie ținut pe loc cu o presiune moderată, folosind o bucată de bumbac sau un burete mic de tifon, până când rezultă hemostaza.
• Îndepărtarea garniturii sau a tifonului este ușoară prin umezirea acestuia cu câteva picături de soluție salină sterilă, pentru a preveni tragerea SURGISPON® care până atunci ar trebui să înglobeze un cheag ferm.
• Pentru aplicații suplimentare, trebuie folosite bucăți proaspete, pregătite așa cum este descris mai sus. Utilizați doar cantitatea minimă de SURGISPON® necesară pentru producerea hemostazei. Odată ce hemostaza este atinsă, orice exces de burete cu gelatină trebuie îndepărtat cu grijă.

AVERTIZĂRI:
• Reacții anafilactice care pun viața în pericol, inclusiv moartea, au fost raportate după expunerea la burete de gelatină absorbabil. Pacienții cu antecedente de alergii la produsele porcine pot fi expuși riscului de reacții grave de hipersensibilitate acută, inclusiv anafilaxie [vezi Contraindicații]. Dacă se observă o reacție anafilactică, administrarea de burete de gelatină absorbabil trebuie întreruptă imediat și îndepărtat orice produs aplicat.
• Trebuie evitată supra-ambalarea buretelui de gelatină absorbabil, deoarece revenirea la volumul său inițial poate interfera cu funcționarea normală și/sau ar putea cauza o posibilă sau eventuală necroză prin compresie a țesutului înconjurător și leziuni ale nervilor. Deși, dacă burete cu gelatină este utilizat la ambalare, acesta trebuie îndepărtat după hemostază.
• Buretele de gelatină hemostatic absorbabil trebuie utilizat cu prudență în zonele contaminate în cazul corpului. Dacă apar semne de infecție sau abces acolo unde a fost poziționat un burete de gelatină hemostatic absorbabil, poate fi necesară o reoperație pentru a îndepărta materialul infectat și a permite drenajul.
• Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este proiectat, testat și fabricat doar pentru o singură utilizare.
• Buretele de gelatină hemostatic absorbabil nu este conceput ca un substitut pentru tehnica chirurgicală meticuloasă și aplicarea corespunzătoare a ligaturii sau a altor proceduri convenționale pentru hemostază.

PRECAUȚII:
• Folosiți doar cantitatea minimă de burete de gelatină hemostatic absorbabil necesară pentru hemostază, ținând-o la locul respectiv până când sângerarea se oprește și apoi îndepărtați excesul.
• Buretele de gelatină hemostatic absorbabil nu trebuie utilizat împreună cu adezivi cu metacrilat de metil.
• Buretele de gelatină hemostatic absorbabil nu este recomandat pentru tratamentul primar al tulburărilor de coagulare.
• Buretele de gelatină hemostatic absorbabil nu trebuie utilizat în prezența infecției sau trebuie utilizat cu antibiotice în rănile infectate.
• Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică buretele de gelatină înainte de a utiliza burete de gelatină hemostatic absorbabil.
• Burete de gelatină hemostatic absorbabil Buretele steril este ambalat într-un sistem de barieră steril calificat care garantează sterilitatea.
• Odată deschis ambalajul, conținutul este supus contaminării. Se recomandă folosirea unui burete de gelatină hemostatic absorbabil de îndată ce ambalajul este deschis și conținutul neutilizat este aruncat. Deschideți sistemul de barieră steril trăgând cele două capete libere/semnul de decojire unul de celălalt – în așa fel încât buretele de gelatină hemostatic absorbabil să cadă nedeteriorat, pe o suprafață sterilă.
• Aruncați orice burete de gelatină hemostatic absorbabil nefolosit rămas. Aruncați dispozitivele contaminate și materialele de ambalare utilizând procedurile standard ale spitalelor și măsurile de precauție universale pentru deșeurile periculoase biologice.

REACTII ADVERSE:
Următoarele sunt potențialele evenimente adverse care sunt în general asociate cu utilizarea hemostatului cu gelatină SURGISPON®;
• De asemenea, au fost raportate reacții cu corpuri străine, încapsularea lichidului și hematom.
• Reacții anafilactice care pun viața în pericol, inclusiv moartea, au fost raportate după expunerea la gelatină hemostatică absorbabilă (vezi AVERTIZĂRI).
• Au existat raportări de febră asociată cu utilizarea de burete de gelatină hemostatic absorbabil, fără infecție demonstrabilă. Buretele de gelatină hemostatic absorbabil steril poate servi ca nidus al infecției și al formării abceselor și s-a raportat că potențează creșterea bacteriană.

STERILIZARE:
SURGISPON® este sterilizat prin radiații gamma. Reutilizarea, utilizarea dispozitivului cu ambalajul deschis sau deteriorat, reprocesarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv pot duce la defecțiunea acestuia și la rănirea ulterioară și/sau poate crea riscul de contaminare și infecție, îmbolnăvire sau deces a pacientului.

DEPOZITARE:
Produsul trebuie păstrat în ambalajul original și, prin urmare, ambalajul exterior trebuie închis imediat după utilizare. Cutia trebuie depozitată într-o cameră curată și uscată, la o temperatură care nu depășește 30°C.
Nu refrigerați sau congelați.
Nu utilizați după data de expirare!

SK

SURGISPON®

(ABSORBOVATEĽNÁ HEMOSTATICKÁ ŽELATÍNOVÁ ŠPONGIA, USP)
Sterilný hemostat na dentálne použitie

Tento príbalový leták neodkazuje na chirurgické techniky.
Je navrhnutý tak, aby pomáhal pri používaní tohto produktu.

POPIS:
SURGISPON® - Absorbovateľná hemostatická želatínová špongia je sterilná tvárna, vo vode nerozpustná, želatínová absorbovateľná špongia určená na hemostatické použitie nanášaním na krvácajúci povrch. SURGISPON® je nepyrogénny a biokompatibilný. SURGISPON® - Absorbovateľná hemostatická želatínová špongia sa vyrába z vysoko čistených želatínových granúl farmaceutickej kvality a čistenej vody na použitie pri zubných chirurgických zákrokoch. Keď sa implantuje in vivo a použije sa vo vhodných množstvách, úplne sa absorbuje do 4 týždňov.

INDIKÁCIE:
V ústnej a zubnej chirurgii sú špongie SURGISPON® pomocníkom pri zabezpečovaní hemostázy. SURGISPON® sa môže použiť buď suchý alebo navlhčený, v závislosti od podmienok prítomných pri operácii a preferencií chirurga. Sterilný izotonický roztok chloridu sodného (sterilný fyziologický roztok) je vhodný na použitie so SURGISPON®.

KONTRAINDIKÁCIE:
SURGISPON® sa nemá používať:
• pri uzatváraní kožných rezov, pretože môže interferovať s hojením okrajov kože. Je to spôsobené mechanickou interpozíciou želatíny a nie je to sekundárne kvôli vnútornej interferencii s hojením rán.
• u pacientov so známou alergiou na prasací kolagén (**pozri UPOZORNENIA**)

NÁVOD NA MANIPULÁCIU:
• SURGISPON® sa môže použiť buď suchý alebo nasýtený sterilným izotonickým roztokom chloridu sodného (sterilný fyziologický roztok) a môže byť narezaný na požadovanú veľkosť.
• Keď sa aplikuje za sucha, odrežte kúsok špongie SURGISPON® požadovanej veľkosti, prevaľujte medzi prstami a zľahka stlačte, aby sa zmestil do dutiny alebo objímky. Po vložení do dutiny alebo objímky sa má na jednu alebo dve minúty pôsobiť miernym tlakom prsta.
• Pri použití so sterilným fyziologickým roztokom by sa mal SURGISPON® najskôr ponoriť do roztoku a potom vytiahnuť, stlačiť medzi prstami v rukaviciach, aby sa vytlačili vzduchové bubliny, a potom sa musí vrátiť do fyziologického roztoku, kým to nebude potrebné. Špongia SURGISPON® by sa mala okamžite vrátiť do pôvodnej veľkosti s miernou expanziou v hrúbke a tvare v roztoku. Ak sa tak nestane, treba ho znova vybrať a energicky premiešať, kým sa nevytlačí všetok vzduch a nerozšíri sa na svoju pôvodnú veľkosť, s miernym zväčšením hrúbky a tvaru, keď sa vráti do sterilného fyziologického roztoku. Ak sa SURGISPON® použije za mokra, môže sa pred aplikáciou na miesto krvácania osušiť na gázu. Mal by sa držať na mieste miernym tlakom pomocou vaty alebo malej gázovej špongie, kým sa nedosiahne hemostáza.
• Odstránenie zástavy alebo gázy je uľahčené tým, že sa navlhčí niekoľkými kvapkami sterilného fyziologického roztoku, aby sa zabránilo vytiahnutiu SURGISPON®, ktorý by potom mal uzavrieť pevnú zrazeninu.
• Pre ďalšie aplikácie by sa mali použiť čerstvé kúsky pripravené podľa vyššie uvedeného popisu. Používajte len minimálne množstvo SURGISPON® potrebné na vyvolanie hemostázy. Po dosiahnutí hemostázy je potrebné opatrne odstrániť prebytočnú želatínovú špongiu.

UPOZORNENIA:
• Život ohrozujúce anafylaktické reakcie vrátane smrti boli hlásené po vystavení absorbovateľnej želatínovej špongii. Pacienti s alergiou na produkty ošípaných v anamnéze môžu byť vystavení riziku závažných akútnych reakcií z precitlivenosti vrátane anafylaxie [Pozri KONTRAINDIKÁCIE]. Ak sa spozoruje anafylaktická reakcia, podávanie absorbovateľnej želatínovej špongie sa má okamžite prerušiť a odstrániť všetok aplikovaný produkt.
• Malo by sa zabrániť preplneniu absorbovateľnej želatínovej špongie, pretože obnovenie pôvodného objemu môže narušiť normálnu funkciu a/alebo môže spôsobiť možnú alebo prípadnú kompresívnu nekrózu okolitého tkaniva a poškodenie nervov. Ak je však v balení použitá želatínová špongia, mala by sa po hemostáze odstrániť.
• Vstrebateľná hemostatická želatínová špongia by sa mala používať opatrne v kontaminovaných oblastiach tela. Ak sa na mieste, kde bola umiestnená vstrebateľná hemostatická želatínová špongia, objavia príznaky infekcie alebo abscesu, môže byť potrebná reoperácia, aby sa odstránil infikovaný materiál a umožnila sa drenáž.
• Nesterilizujte znova. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Toto zariadenie je navrhnuté, testované a vyrobené len na jedno použitie.
• Vstrebateľná hemostatická želatínová špongia nie je určená ako náhrada starostlivej chirurgickej techniky a správnej aplikácie ligatúr alebo iných konvenčných postupov na hemostázu.

PREVENCIA:
• Použite len minimálne množstvo vstrebateľnej hemostatickej želatínovej špongie potrebné na hemostázu, držte ju na mieste, kým sa krvácanie nezastaví, a potom odstráňte prebytočnú.
• Absorbovateľná hemostatická želatínová špongia by sa nemala používať spolu s metylmetakrylátovými lepidlami.
• Vstrebateľná hemostatická želatínová huba sa neodporúča na primárnu liečbu porúch zrážanlivosti.
• Vstrebateľná hemostatická želatínová špongia by sa nemala používať v prípade infekcie alebo by sa mala používať s antibiotikami v infikovaných ranách.
• Používatelia by sa mali pred použitím vstrebateľnej hemostatickej želatínovej špongie oboznámiť s chirurgickými postupmi a technikami zahŕňajúcimi želatínovú špongiu.
• Vstrebateľná hemostatická želatínová špongia sterilná špongia je zabalená v kvalifikovanom sterilnom bariérovom systéme, ktorý zaručuje sterilitu.
• Po otvorení balenia je obsah kontaminovaný. Odporúča sa, aby sa vstrebateľná hemostatická želatínová špongia použila hneď po otvorení balenia a zlikvidovaní nepoužitého obsahu. Otvorte sterilný bariérový systém odtiahnutím jeho dvoch voľných koncov/odlupovacej značky od seba – takým spôsobom, že vstrebateľná hemostatická želatínová špongia vypadne nepoškodená na sterilný povrch.
• Nepoužitú vstrebateľnú hemostatickú želatínovú špongiu zlikvidujte. Kontaminované zariadenia a obalové materiály zlikvidujte štandardnými nemocničnými postupmi a univerzálnymi opatreniami pre biologicky nebezpečný odpad.

NEŽIADUCE REAKCIE:
Nasledujú potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sú vo všeobecnosti spojené s použitím želatínového hemostatiku SURGISPON®;
• Boli hlásené aj reakcie na cudzie teleso, zapuzdrenie tekutiny a hematóm.
• Život ohrozujúce anafylaktické reakcie vrátane smrti boli hlásené po expozícii absorbovateľnej hemostatickej želatíne (**pozri UPOZORNENIA**).
• Boli hlásené prípady horúčky súvisiacej s použitím absorbovateľnej hemostatickej želatínovej špongie bez preukázateľnej infekcie. Sterilná vstrebateľná hemostatická želatínová špongia môže slúžiť ako nidus infekcie a tvorby abscesov a bolo hlásené, že zosilňuje rast baktérií.

STERILIZÁCIA:
SURGISPON® je sterilizovaný gama žiarením. Opätovné použitie, použitie zariadenia s otvoreným alebo poškodeným obalom, repasovanie a/alebo opätovná sterilizácia tohto zariadenia môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému zraneniu a/alebo vytvoriť riziko kontaminácie a infekcie pacienta, choroby alebo smrti.

SKLADOVANIE:
Výrobok by mal byť skladovaný v pôvodnom obale, a preto musí byť vonkajší obal ihneď po použití uzavretý. Krabica by sa mala skladovať v čistej a suchej miestnosti pri teplote nie vyššej ako 30 °C.
Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.
Nepoužívajte po dátume exspirácie!

ES

SURGISPON®

(ESPONJA DE GELATINA HEMOSTÁTICA ABSORBIBLE, USP)
Hemostato estéril para uso dental

Este prospecto no es una referencia a técnicas quirúrgicas.
Está diseñado para ayudar en el uso de este producto.

DESCRIPCIÓN:
SURGISPON® - Esponja de gelatina hemostática absorbible es una esponja estéril, maleable, insoluble en agua y absorbible en gelatina diseñada para uso hemostático aplicándola sobre una superficie sangrante. SURGISPON® es apirógeno y biocompatible. SURGISPON®: la esponja de gelatina hemostática absorbible se fabrica a partir de gránulos de gelatina de grado farmacéutico altamente purificados y agua purificada para su uso en procedimientos quirúrgicos dentales. Cuando se implanta in vivo y se usa en cantidades adecuadas, se absorbe completamente en <4 semanas.

INDICACIONES:
En cirugía bucal y dental, las Esponjas SURGISPON® son una ayuda para proporcionar la hemostasia. SURGISPON® se puede usar seco o humedecido, dependiendo de las condiciones presentes en la operación y la preferencia del cirujano. La solución isotónica estéril de cloruro de sodio (solución salina estéril) es adecuada para usar con SURGISPON®.

CONTRAINDICACIONES:
SURGISPON® no debe utilizarse:
• en el cierre de incisiones en la piel porque puede interferir con la curación de los bordes de la piel. Esto se debe a la interposición mecánica de gelatina y no es secundario a una interferencia intrínseca con la cicatrización de las heridas.
• en pacientes con alergias conocidas al colágeno porcino (**ver ADVERTENCIAS**).

INSTRUCCIONES DE MANEJO:
• SURGISPON® se puede usar seco o saturado con una solución isotónica estéril de cloruro de sodio (solución salina estéril) y se puede cortar en el tamaño deseado.
• Cuando se aplique seco, corte un trozo del tamaño deseado de esponja SURGISPON®, enróllelo entre los dedos y comprima ligeramente para que quepa en la cavidad o alvéolo. Después de la inserción en la cavidad o alvéolo, se debe aplicar una ligera presión con el dedo durante uno o dos minutos.
• Cuando se usa con solución salina estéril, SURGISPON® debe sumergirse primero en la solución y luego retirarse, apretarse entre los dedos enguantados para expulsar las burbujas de aire y luego reemplazarse en solución salina hasta que sea necesario. La esponja SURGISPON® debería volver rápidamente a su tamaño original, con una ligera expansión en espesor y forma en la solución. Si no es así, se debe retirar nuevamente y amasar vigorosamente hasta que se expulse todo el aire y se expanda a su tamaño original, con ligeros aumentos en grosor y forma cuando se devuelve a la solución salina estéril. SURGISPON®, si se usa húmedo, se puede secar con una gasa hasta humedecerlo antes de aplicarlo en el lugar del sangrado. Se debe mantener en su lugar ejerciendo una presión moderada, utilizando una gasa pequeña o una gasa hasta obtener hemostasia.
• La retirada de la compresa o gasa se facilita humedeciéndola con unas gotas de solución salina estéril, para evitar que se levante el SURGISPON® que para entonces debería encerrar un coágulo firme.
• Para aplicaciones adicionales se deben utilizar piezas frescas, preparadas como se describe anteriormente. Utilice sólo la cantidad mínima de SURGISPON® necesaria para producir la hemostasia. Una vez lograda la hemostasia, se debe eliminar con cuidado cualquier exceso de esponja de gelatina.

ADVERTENCIAS:
• Se han informado reacciones anafilácticas potencialmente mortales, incluida la muerte, después de la exposición a una esponja de gelatina absorbible. Los pacientes con antecedentes de alergias a productos porcinos pueden correr riesgo de sufrir reacciones de hipersensibilidad agudas graves, incluida la anafilaxia [consulte Contraindicaciones]. Si se observa una reacción anafiláctica, se debe suspender inmediatamente la administración de la esponja de gelatina absorbible y retirar cualquier producto aplicado.
• Se debe evitar el embalaje excesivo de esponja de gelatina absorbible, ya que recuperar su volumen inicial puede interferir con la función normal y/o podría causar una posible o eventual necrosis por compresión del tejido circundante y daño a los nervios. Sin embargo, si se utiliza esponja de gelatina en el embalaje, se debe retirar después de la hemostasia.
• La esponja de gelatina hemostática absorbible debe usarse con precaución en áreas contaminadas del cuerpo. Si se desarrollan signos de infección o absceso donde se colocó la esponja de gelatina hemostática absorbible, puede ser necesaria una nueva operación para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.
• No reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado. Este dispositivo está diseñado, probado y fabricado para un solo uso.
• La esponja de gelatina hemostática absorbible no pretende sustituir la técnica quirúrgica meticulosa ni la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales para la hemostasia.

PRECAUCIONES:
• Utilice sólo la cantidad mínima de esponja de gelatina hemostática absorbible necesaria para la hemostasia, manteniéndola en el lugar hasta que se detenga el sangrado y luego retirando el exceso.
• La esponja de gelatina hemostática absorbible no debe usarse junto con adhesivos de metacrilato de metilo.
• No se recomienda la esponja de gelatina hemostática absorbible para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.
• La esponja de gelatina hemostática absorbible no debe usarse en presencia de infección o debe usarse con antibióticos en heridas infectadas.
• Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran una esponja de gelatina antes de utilizar una esponja de gelatina hemostática absorbible.
• La esponja estéril de gelatina hemostática absorbible se envasa en un sistema de barrera estéril calificado que garantiza la esterilidad.
• Una vez abierto el paquete, el contenido está sujeto a contaminación. Se recomienda utilizar una esponja de gelatina hemostática absorbible tan pronto como se abra el paquete y se deseche el contenido no utilizado. Abra el sistema de barrera estéril separando sus dos extremos sueltos/marca de despegue, de tal manera que la esponja de gelatina hemostática absorbible caiga intacta sobre una superficie estéril.
• Deseche cualquier resto de esponja de gelatina hemostática absorbible no utilizada. Deseche los dispositivos y materiales de embalaje contaminados utilizando procedimientos hospitalarios estándar y precauciones universales para desechos biopeligrosos.

REACCIONES ADVERSAS:
Los siguientes son los posibles eventos adversos que generalmente se asocian con el uso del hemostático de gelatina SURGISPON ®;
• También se han informado reacciones a cuerpo extraño, encapsulación de líquido y hematoma.
• Se han informado reacciones anafilácticas potencialmente mortales, incluida la muerte, después de la exposición a gelatina hemostática absorbible (**ver ADVERTENCIAS**).
• Ha habido informes de fiebre asociada con el uso de esponjas de gelatina hemostáticas absorbibles, sin infección demostrable. La esponja de gelatina hemostática absorbible estéril puede servir como foco de infección y formación de abscesos, y se ha informado que potencia el crecimiento bacteriano.

ESTERILIZACIÓN:
SURGISPON® se esteriliza mediante radiación gamma. La reutilización, el uso del dispositivo con el embalaje abierto o dañado, el reprocesamiento y/o la re-esterilización de este dispositivo pueden provocar su falla y lesiones posteriores, y/o crear el riesgo de contaminación e infección, enfermedad o muerte del paciente.

ALMACENAMIENTO:
El producto debe conservarse en su embalaje original y, por tanto, el embalaje exterior debe cerrarse inmediatamente después de su uso. La caja debe almacenarse en un lugar limpio y seco a una temperatura que no supere los 30°C.
No refrigerar o congelar.
¡No usar después de la fecha de caducidad!

Caution, consult accompanying documents / Vorsicht, Begleitdokumentation beachten / Pozor, prostudujte si průvodní dokumenty / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Pozor, pozrite si sprievodnú dokumentáciu / Precaución, consulte los documentos adjuntos

Consult instructions for use / Gebrauchsinformation beachten / Přečtěte si návod k použití / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultați instrucțiunile de utilizare / Prečítajte si návod na použitie / Consultar instrucciones de uso

30°C Upper Limit of Temperature / Obere Temperaturbegrenzung / Horní mez teploty / Limite supérieure de température / Limite superiore della temperatura / Limita superioară a temperaturii / Hranica teploty / Límite superior de temperatura

Keep dry / Vor Nässe schützen / Udržujte v suchu / Garder au sec / Mantenere asciutto / Pastreaza uscat / Udržujte suché / Mantener seco

Do not re-use/ for single use only / Nicht wiederverwenden/Produkt fürden Einmalgebrauch / Nepoužívejte opakovaně / pouze na jedno použití / Ne pas réutiliser/à usage unique uniquement / Non riutilizzare/solo per uso singolo / Nu reutilizați/numai pentru o singură utilizare / No reutilizar/para un solo uso

Do not re-sterilize / Nicht erneut sterilisieren / Nesterilizujte opětovně / Ne pas re-stériliser / Non risterilizzare / Nu resterilizați / Nesterilizujte znova / No reesterilizar

Do not use if package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Nepoužívajte, ak je obal poškodený / No utilizar si el paquete está dañado

Date of manufacture / Herstellungsdatum / Datum výroby / Date de fabrication / Data di produzione / Data fabricatiei / Dátum výroby / Fecha de manufactura

LOT Batch code / Chargenbezeichnung / Kód šarže / Code du lot / Codice lotto / Cod lot / Kód šarže / Código de lote

Use by date - Expiry Date / Verwendbar bis – Ablaufdatum / Datum spotřeby - Datum expirace / Date limite de consommation - Date d'expiration / Data di scadenza: data di scadenza / Data de utilizare - Data expirării / Dátum spotreby – Dátum spotreby / Fecha de caducidad - Fecha de caducidad

REF Catalogue Number / Artikelnummer / Katalogové číslo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Număr de catalog / Katalógové číslo / Número de catálogo

BIO Contains biological materials of animal origin / Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs / Obsahuje biologické materiály živočišného původu / Contient des matières biologiques d'origine animale / Contiene materiali biologici di origine animale
Conține materiale biologice de origine animală / Obsahuje biologické materiály živočíšneho pôvodu / Contiene materiales biológicos de origen animal

PHT DEHP Phthalate free / Phthalatfrei / Bez ftalátů / Sans phtalates / Senza ftalati / Fara ftalati / Bez ftalátov / Libre de ftalato

LATEX Latex free / Latexfrei / Latex zdarma / Sans latexs / Senza latex / Fără latex / Bez latexu / Sin látex

Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Nepyrogenní / Apyrogène / Apirogeno / Apirogen / Nepyrogénny / Apirógeno

STERILE R Single sterile barrier system and Sterilized using irradiation / Einzelnes Sterilbarrieresystem und Sterilisation durch Gammabestrahlung / Jednoduchý sterilní bariérový systém a sterilizovaný pomocí gama záření / Système de barrière stérile unique et stérilisé par irradiation gamma / Sistema di barriera sterile singolo e sterilizzato mediante irradiazione gamma / Sistem de barieră sterilă unică și sterilizat cu iradiere gamma /jednoduchý sterilný bariérový systém a sterilizovaný pomocou gama žiarenia / Sistema de barrera estéril única y esterilizado mediante irradiación gamma

STERILE R Single sterile barrier system with protective packaging outside / Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur / Sistema a barriera sterile singola con imballo protettivo esterno / Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior / Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Sistema de barrera única estéril con embalaje protector exterior

MD Medical Device / Medizinisches Gerät / Zdravotnické zařízení / Dispositif médical / Dispositivo médico / Aparat medical / Lekárska pomôcka / Dispositivo médico

Manufacturer / Hersteller / Výrobce / Fabricante / Produzione / Producător / Výrobca / Fabricante

CE 2460 CE-Mark and Identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC / CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen derRichtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte / Značka CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC / Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC / Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva suidispositivi medici 93/42/EEC / Marca CE și numărul de identificare al organismului notificat.Produsul respectă cerințele esențiale ale directivei privind dispozitivele medicale 93/42/EEC / Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.Výrobok spĺňa základné požiadavky smernice o zdravotnickýchpomôckach 93/42/EEC / Marca CE y número de identificación del organismo notificado.El producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC

Manufactured by:
Aegis Lifesciences Private Limited
215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad, Gujarat-382213, India.
Ph.: +91 9726903131, + 91 9727103131
Email: info@aegis-lifesciences.com | Web.: **www.aegis-lifesciences.com**

EC REP 93/42/EEC.
EC Representative
OBELIS S.A (www.obelis.net)
Bd. Général Wahis, 531030 Brussels, Belgium

AL/IFU/02/R3
Date: 13-07-2024

PL

SURGISPON®

(WCHŁANIALNA ŻELATYNOWA GĄBKA HEMOSTATYCZNA, USP) Sterylny hemostat do użytku stomatologicznego

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania nie stanowi odniesienia do technik chirurgicznych.
Został zaprojektowany, aby pomóc w korzystaniu z tego produktu.

OPIS:
SURGISPON® – Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa to sterylna, plastyczna, nierozpuszczalna w wodzie, wchłaniająca się żelatyna gąbka przeznaczona do stosowania hemostatycznego poprzez nałożenie na krwawiącą powierzchnię. SURGISPON® jest niepirogenny i biokompatybilny. SURGISPON® – Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa wytwarzana jest z wysoce oczyszczonych granulek żelatyny klasy farmaceutycznej i oczyszczonej wody do stosowania w zabiegach chirurgii stomatologicznej. Po wszczepieniu in vivo i zastosowaniu w odpowiednich ilościach ulega całkowitemu wchłonięciu w ciągu <4 tygodni.

WSKAZANIA:
W chirurgii jamy ustnej i zębów gąbki SURGISPON® pomagają w zapewnieniu hemostazy. SURGISPON® można stosować na sucho lub na mokro, w zależności od warunków panujących podczas operacji i preferencji chirurga. Do stosowania z SURGISPON® można stosować sterylny, izotoniczny roztwór chlorku sodu (sterylna sól fizjologiczna).

PRZECIWWSKAZANIA:
Nie należy stosować preparatu SURGISPON®:
- przy zamykaniu nacięć skóry, ponieważ może to zakłócać gojenie brzegów skóry. Dzieje się tak na skutek mechanicznego dodania żelatyny i nie jest wtórne do wewnętrznego zakłócenia gojenia się ran.
- u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kolagen wieprzowy **(patrz OSTRZEŻENIA**).

INSTRUKCJE OBSŁUGI:
- SURGISPON® można stosować na sucho lub nasączony sterylnym, izotonicznym roztworem chlorku sodu (sterylną solą fizjologiczną) i można go przyciąć do żądanego rozmiaru.
- Po nałożeniu na sucho odetnij kawałek gąbki SURGISPON® o żądanym rozmiarze, zwiń go w palcach i lekko dociśnij, aby dopasować go do ubytku lub zębodołu. Po wprowadzeniu do ubytku lub zębodołu należy lekko docisnąć palcem przez jedną lub dwie minuty.
- W przypadku stosowania ze sterylną solą fizjologiczną, SURGISPON® należy najpierw zanurzyć w roztworze, a następnie pobrać, wycisnąć między palcami w rękawiczce, aby usunąć pęcherzyki powietrza, a następnie ponownie zalać solą fizjologiczną, jeśli zajdzie taka potrzeba. Gąbka SURGISPON® powinna szybko powrócić do swojego pierwotnego rozmiaru, z niewielkim zwiększeniem grubości i kształtu w roztworze. Jeśli tak się nie stanie, należy go ponownie wyjąć i energicznie ugniatać, aż do usunięcia całego powietrza i powiększenia się do pierwotnego rozmiaru, z niewielkim zwiększeniem grubości i kształtu po powrocie do sterylnej soli fizjologicznej. SURGISPON®, jeśli jest stosowany na mokro, przed nałożeniem na miejsce krwawienia można go zwilżyć na gaziku. Należy go utrzymać na miejscu, stosując umiarkowany nacisk za pomocą wacika lub małej gąbki z gazy, aż do uzyskania hemostazy.
- Usunięcie wacika lub gazy ułatwia zwilżenie go kilkoma kroplami sterylnej soli fizjologicznej, aby zapobiec podciągnięciu SURGISPON®, który po tym czasie powinien otoczyć się twardym skrzepem.
- Do dodatkowych zastosowań należy używać świeżych kawałków, przygotowanych jak opisano powyżej. Stosować jedynie minimalną ilość SURGISPON® niezbędną do wytworzenia hemostazy. Po uzyskaniu hemostazy należy ostrożnie usunąć nadmiar gąbki żelatynowej.

OSTRZEŻENIA:
- Po kontakcie z wchłanialną gąbką żelatynową zgłaszano zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne, w tym śmierć. Pacjenci z alergią na produkty pochodzenia wieprzowego w wywiadzie mogą być narażeni na ryzyko wystąpienia poważnych ostrych reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji [patrz PRZECIWWSKAZANIA]. W przypadku zaobserwowania reakcji anafilaktycznej należy natychmiast przerwać podawanie wchłanialnej gąbki żelatynowej i usunąć wszelki zastosowany produkt.
- Należy unikać nadmiernego upakowania wchłanialnej gąbki żelatynowej, ponieważ powrót do jej początkowej objętości może zakłócać normalne funkcjonowanie i/lub powodować możliwą lub ostateczną martwicę kompresyjną otaczających tkanek i uszkodzenie nerwów. Jeśli jednak do pakowania używana jest gąbka żelatynowa, należy ją usunąć po uzyskaniu hemostazy.
- Wchłanialną hemostatyczną gąbkę żelatynową należy stosować ostrożnie w zanieczyszczonych obszarach ciała. Jeśli w miejscu umieszczenia wchłanialnej hemostatycznej gąbki żelatynowej pojawią się oznaki infekcji lub ropnia, może być konieczna ponowna operacja w celu usunięcia zakażonego materiału i umożliwienia drenażu.
- Nie sterylizować ponownie. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa nie zastępuje starannej techniki chirurgicznej i prawidłowego zakładania podwiązek ani innych konwencjonalnych procedur zapewniających hemostazę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Używaj tylko minimalnej ilości wchłanialnej hemostatycznej gąbki żelatynowej potrzebnej do uzyskania hemostazy, trzymając ją w miejscu aż do ustania krwawienia, a następnie usuń nadmiar.
- Wchłanialnej hemostatycznej gąbki żelatynowej nie należy stosować w połączeniu z klejami metakrylanowymi metylu.
- Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa nie jest zalecana do pierwotnego leczenia zaburzeń krzepnięcia.
- Wchłanialnej hemostatycznej gąbki żelatynowej nie należy stosować w przypadku infekcji lub należy ją stosować w połączeniu z antybiotykami w zakażonych ranach.
- Użytkownicy powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi związanymi z gąbką żelatynową przed użyciem wchłanialnej hemostatycznej gąbki żelatynowej.
- Wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa sterylna gąbka zapakowana jest w kwalifikowany system barier sterylnych gwarantujący sterylność.
- Po otwarciu opakowania zawartość może ulec zanieczyszczeniu. Zaleca się użycie wchłanialnej hemostatycznej gąbki żelatynowej zaraz po otwarciu opakowania i wyrzuceniu niewykorzystanej zawartości. Otwórz system sterylnej bariery, odciągając od siebie dwa luźne końce/znak odrywania – w taki sposób, aby wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa wypadła nieuszkodzona na sterylną powierzchnię.
- Wyrzucić wszelkie pozostałości wchłanialnej hemostatycznej gąbki żelatynowej. Zanieczyszczone urządzenia i materiały opakowaniowe należy usuwać, stosując standardowe procedury szpitalne i uniwersalne środki ostrożności dotyczące odpadów bioniebezpiecznych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
Poniżej przedstawiono potencjalne zdarzenia niepożądane, które są na ogół związane ze stosowaniem hemostatu żelatynowego SURGISPON ®;
- Zgłaszano także reakcje na ciała obce, otoczkowanie płynu I krwiaki.
- Po ekspozycji na wchłanialną żelatynę hemostatyczną zgłaszano zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne, w tym śmierć (**patrz OSTRZEŻENIA**).
- Istnieją doniesienia o gorączce związanej ze stosowaniem wchłanialnej hemostatycznej gąbki żelatynowej, bez widocznego zakażenia. Sterylna, wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa może służyć jako miejsce infekcji i powstawania ropnia, a także wzmacnia rozwój bakterii.

STERYLIZACJA:
SURGISPON® jest sterylizowany promieniowaniem gamma. Ponowne użycie, użycie urządzenia z otwartym lub uszkodzonym opakowaniem, ponowne przetwarzanie i/lub ponowna sterylizacja tego urządzenia mogą prowadzić do jego awarii i w konsekwencji obrażeń i/lub stworzyć ryzyko skażenia i infekcji, choroby lub śmierci pacjenta.

SKŁADOWANIE:
Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, dlatego też opakowanie zewnętrzne należy zamknąć bezpośrednio po użyciu. Pudełko należy przechowywać w czystym, suchym pomieszczeniu w temperaturze nie wyższej niż 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie stosować po upływie terminu ważności!

SV

SURGISPON®

(ABSORBERBAR HEMOSTATISK GELATINSVAMP, USP) Steril hemostat för tandvård

Denna bipacksedel är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.
Den är utformad för att underlätta användningen av denna produkt.

BESKRIVNING:
SURGISPON® - Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp är en steril formbar, vattenolöslig, gelatinabsorberbar svamp avsedd för hemostatisk användning genom att appliceras på en blödande yta. SURGISPON® är icke-pyrogen och biokompatibel. SURGISPON® - Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp är tillverkad av högrenat gelatingranulat av farmaceutisk kvalitet och renat vatten för användning vid tandkirurgiska ingrepp. När det implanteras in vivo och används i lämpliga mängder, absorberas det fullständigt inom <4 veckor.

INDIKATIONER:
Inom oral och tandkirurgi är SURGISPON® svampar ett hjälpmedel för att ge hemostas. SURGISPON® kan användas antingen torrt eller fuktat, beroende på förhållandena vid operationen och kirurgens preferenser. Steril isotonisk natriumkloridlösning (**steril koksaltlösning**) är lämplig för användning med SURGISPON®.

KONTRAINDIKATIONER:
SURGISPON® ska inte användas:
- för att stänga hudsnitt eftersom det kan störa läkningen av hudkanterna. Detta beror på mekanisk interposition av gelatin och är inte sekundärt till inneboende interferens med sårläkning.
- hos patienter med känd allergi mot svinkollagen (se VARNINGAR).

HANTERINGSINSTRUKTIONER:
- SURGISPON® kan användas antingen torr eller mättad med steril, isoton natriumkloridlösning (steril koksaltlösning) och kan skäras i önskad storlek.
- När den appliceras torr, skär en bit av SURGISPON®-svampen av önskad storlek, rulla mellan fingrarna och tryck lätt ihop för att passa in i hålet eller hylsan. Efter införandet i kaviteten eller uttaget ska lätt fingertryck appliceras i en eller två minuter.
- När den används med steril koksaltlösning, ska SURGISPON® först nedsänkas i lösningen och sedan dras upp, pressas mellan handskar för att driva ut luftbubblor och sedan läggas tillbaka i koksaltlösning tills det behövs. SURGISPON®-svampen bör omedelbart återgå till sin ursprungliga storlek, med lätt expansion i tjocklek och form i lösningen. Om den inte gör det, bör den tas bort igen och knådas kraftigt tills all luft släpps ut och den expanderar till sin ursprungliga storlek, med lätta ökningar i tjocklek och form när den återförs till den sterila saltlösningen. SURGISPON® om den används våt kan den fuktas på gasväv innan applicering på blödningsstället. Den ska hållas på plats med måttligt tryck, med en sats av bomull eller en liten gassvamp tills hemostas uppstår.
- Avlägsnandet av panten eller gasväven underlättas genom att blöta den med några droppar steril koksaltlösning för att förhindra att SURGISPON® dras upp, som då bör omsluta en fast propp.
- För ytterligare applikationer bör färska bitar användas, beredda enligt beskrivningen ovan. Använd endast den minsta mängd SURGISPON® som krävs för att framkalla hemostas. När hemostas har uppnåtts ska eventuellt överskott av gelatinsvamp avlägsnas försiktigt.

VARNINGAR:
- Livshotande anafylaktiska reaktioner, inklusive dödsfall, har rapporterats efter exponering för absorberbar gelatinsvamp. Patienter med anamnes på allergier mot grisprodukter kan löpa risk för allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi [Se KONTRAINDIKATIONER]. Om en anafylaktisk reaktion observeras ska administrering av absorberbar gelatinsvamp omedelbart avbrytas och all applicerad produkt avlägsnas.
- Överpackning av absorberbar gelatinsvamp bör undvikas, eftersom återhämtning till sin ursprungliga volym kan störa normal funktion och/eller kan orsaka eventuell eller eventuell kompressionsnekros av omgivande vävnad och nervskada. Även om Gelatin Sponge används i förpackningen, bör den tas bort efter hemostas.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp ska användas med försiktighet i förorenade områden av kroppen. Om tecken på infektion eller abscess utvecklas där den absorberbara hemostatiska gelatinsvampen har placerats, kan omoperation bli nödvändig för att avlägsna det infekterade materialet och tillåta dränering.
- Omsterilisera inte. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. Denna enhet är designad, testad och tillverkad endast för engångsbruk.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp är inte avsedd som en ersättning för noggrann kirurgisk teknik och korrekt applicering av ligaturer eller andra konventionella procedurer för hemostas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Använd endast den minsta mängden absorberbar hemostatisk gelatinsvamp som behövs för hemostas, håll den på platsen tills blödningen upphör och ta sedan bort överskottet.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp ska inte användas tillsammans med metylmetakrylatlim.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp rekommenderas inte för primär behandling av koagulationsrubbningar.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp ska inte användas i närvaro av infektion eller ska användas med antibiotika i infekterade sår.
- Användare bör vara bekanta med kirurgiska procedurer och tekniker som involverar gelatinsvamp innan de använder absorberbar hemostatisk gelatinsvamp.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp steril svamp är förpackad i ett kvalificerat sterilt barriärsystem som garanterar sterilitet.
- När förpackningen väl har öppnats är innehållet föremål för kontaminering. Det rekommenderas att absorberbar hemostatisk gelatinsvamp används så snart förpackningen öppnats och oanvänt innehåll kasseras. Öppna det sterila barriärsystemet genom att dra de två lösa ändarna/avdragningsmärket bort från varandra – på ett sådant sätt att den absorberbara hemostatiska gelatinsvampen faller ut oskadad, på en steril yta.
- Kassera eventuellt kvarvarande oanvänd absorberbar hemostatisk gelatinsvamp. Kassera kontaminerade apparater och förpackningsmaterial med hjälp av sjukhusets standardprocedurer och universella försiktighetsåtgärder för biologiskt farligt avfall.

BIVERKNINGAR:
Följande är de potentiella biverkningar som vanligtvis är förknippade med användningen av gelatinhemostat SURGISPON®;
Främmande kroppsreaktioner, inkapsling av vätska och hematom har också rapporterats.
Livshotande anafylaktiska reaktioner, inklusive dödsfall, har rapporterats efter exponering för absorberbart hemostatiskt gelatin (**se VARNINGAR**).
Det har förekommit rapporter om feber i samband med användning av absorberbar hemostatisk gelatinsvamp, utan påvisbar infektion. Steril absorberbar hemostatisk gelatinsvamp kan fungera som en infektions- och abscessbildning och har rapporterats förstärka bakterietillväxt.

STERILISERING:
SURGISPON® steriliseras med gammastrålning. Återanvändning, användning av enheten med öppnad eller skadad förpackning, upparbetning och/eller omsterilisering av denna enhet kan leda till fel och efterföljande skada, och/eller skapa risk för kontaminering och patientinfektion, sjukdom eller död.

LAGRING:
Produkten ska förvaras i sin originalförpackning och ytterförpackningen ska därför stängas direkt efter användning. Lådan ska förvaras i ett rent, torrt rum vid en temperatur som inte överstiger 30°C.
Får inte kylas eller frysas.
Använd inte efter utgångsdatum!

EL

SURGISPON®

(ΑΠΟΡΡΟΦΙΜΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΣΦΟΥΓΓΑΡΙ ΖΕΛΑΤΙΝΗΣ, USP) Αποστειρωμένος αιμοστάτης για οδοντιατρική χρήση

Αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.
Έχει σχεδιαστεί για να βοηθά στη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
SURGISPON® - Απορροφήσιμος Αιμοστατικός Σπόγγος Ζελατίνης είναι ένας στείρος, εύπλαστος, αδιάλυτος στο νερό, απορροφήσιμος σπόγγος ζελατίνης που προορίζεται για αιμοστατική χρήση εφαρμόζοντάς τον σε αιμορραγική επιφάνεια. SURGISPON® είναι μη πυρετογόνος και βιοσυμβατός. SURGISPON® - Απορροφήσιμος Αιμοστατικός Σπόγγος Ζελατίνης κατασκευάζεται από άκρως καθαρισμένους φαρμακευτικής ποιότητας κόκκους ζελατίνης και καθαρό νερό για χρήση σε οδοντιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις. Όταν εμφυτευτεί in vivo και χρησιμοποιηθεί σε κατάλληλες ποσότητες, απορροφάται πλήρως μέσα σε λιγότερο από 4 εβδομάδες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Στη στοματική και οδοντιατρική χειρουργική, τα σφουγγάρια SURGISPON® βοηθούν στην παροχή αιμόστασης. Το SURGISPON® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε στεγνό είτε υγρό, ανάλογα με τις συνθήκες που υπάρχουν κατά τη λειτουργία και τις προτιμήσεις του χειρουργού. Αποστειρωμένο ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα) είναι κατάλληλο για χρήση με το SURGISPON®.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Το SURGISPON® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
- στο κλείσιμο των τομών του δέρματος γιατί μπορεί να παρεμποδίσει την επούλωση των άκρων του δέρματος. Αυτό οφείλεται στη μηχανική παρεμβολή της ζελατίνης και δεν είναι δευτερογενές σε ενδογενή παρεμβολή στην επούλωση πληγών.
- σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο κολλαγόνο χοίρου (**βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ:
- Το SURGISPON® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ξηρό είτε κορεσμένο με αποστειρωμένο, ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό) και μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος.
- Όταν εφαρμόζεται στεγνό, κόψτε ένα κομμάτι σφουγγαριού SURGISPON® που θέλετε, κυλήστε το ανάμεσα στα δάχτυλα και συμπιέστε ελαφρά για να χωρέσει στην κοιλότητα ή την υποδοχή. Μετά την εισαγωγή στην κοιλότητα ή την υποδοχή, θα πρέπει να ασκηθεί ελαφριά πίεση στα δάχτυλα για ένα ή δύο λεπτά.
- Όταν χρησιμοποιείται με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, το SURGISPON® θα πρέπει πρώτα να βυθιστεί στο διάλυμα και στη συνέχεια να αφαιρεθεί, να συμπιεστεί ανάμεσα στα δάχτυλα με τα γάντια για να αποβληθούν οι φυσαλίδες αέρα και στη συνέχεια να αντικατασταθεί σε φυσιολογικό ορό μέχρι να χρειαστεί. Το σφουγγάρι SURGISPON® θα πρέπει να επιστρέψει αμέσως στο αρχικό του μέγεθος, με ελαφρά διαστολή σε πάχος και σχήμα στο διάλυμα. Εάν δεν το κάνει, θα πρέπει να αφαιρεθεί ξανά και να ζυμωθεί έντονα μέχρι να αποβληθεί όλος ο αέρας και να επεκταθεί στο αρχικό του μέγεθος, με ελαφρές αυξήσεις σε πάχος και σχήμα όταν επιστρέφεται στον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Το SURGISPON® εάν χρησιμοποιηθεί υγρό μπορεί να στυπωθεί μέχρι υγρασίας στη γάζα πριν την εφαρμογή στο σημείο αιμορραγίας. Θα πρέπει να συγκρατείται στη θέση του με μέτρια πίεση, χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι ή μια μικρή γάζα σφουγγάρι μέχρι να προκύψει αιμόσταση.
- Η αφαίρεση του δεσμού ή της γάζας γίνεται ευκολότερη διαβρέχοντάς τα με μερικές σταγόνες αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού, για να αποφευχθεί το τράβηγμα του SURGISPON® που μέχρι τότε θα πρέπει να περικλείει έναν σταθερό θρόμβο.
- Για πρόσθετες εφαρμογές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέσκα κομμάτια, παρασκευασμένα όπως περιγράφεται παραπάνω. Χρησιμοποιήστε μόνο την ελάχιστη ποσότητα SURGISPON® που απαιτείται για την παραγωγή αιμόστασης. Μόλις επιτευχθεί η αιμόσταση, η περίσσεια του σφουγγαριού ζελατίνης θα πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Απειλητικές για τη ζωή αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, έχουν αναφερθεί μετά από έκθεση σε απορροφήσιμο σφουγγάρι ζελατίνης. Ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών σε προϊόντα χοίρου μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο σοβαρών οξειών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας [Βλ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ]. Εάν παρατηρηθεί αναφυλακτική αντίδραση, η χορήγηση απορροφήσιμου σφουγγαριού ζελατίνης θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αφαιρεθεί οποιοδήποτε προϊόν που έχει εφαρμοστεί.
- Η υπερβολική συσκευασία του απορροφήσιμου σφουγγαριού ζελατίνης, θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η ανάκτηση στον αρχικό του όγκο μπορεί να επηρεάσει την κανονική λειτουργία και/ή να προκαλέσει πιθανή ή ενδεχόμενη νέκρωση συμπίεσης του περιβάλλοντος ιστού και βλάβη των νεύρων. Αν και το σφουγγάρι ζελατίνης χρησιμοποιείται στη συσκευασία, θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά την αιμόσταση.
- Το απορροφήσιμο αιμοστατικό σφουγγάρι ζελατίνης πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές εάν το σώμα. Εάν εμφανιστούν σημεία λοίμωξης ή αποστήματος όπου έχει τοποθετηθεί απορροφήσιμος αιμοστατικός σφουγγάρι ζελατίνης, μπορεί να χρειαστεί επανεγχείρηση προκειμένου να αφαιρεθεί το μολυσμένο υλικό και να επιτραπεί η αποστράγγιση.
- Μην αποστειρώνετε ξανά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί μόνο για μία χρήση.
- Το απορροφήσιμο αιμοστατικό σφουγγάρι ζελατίνης δεν προορίζεται ως υποκατάστατο της σχολαστικής χειρουργικής τεχνικής και της σωστής εφαρμογής απολινώσεων ή άλλων συμβατικών διαδικασιών για την αιμόσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
- Χρησιμοποιήστε μόνο την ελάχιστη ποσότητα απορροφήσιμου αιμοστατικού σφουγγαριού ζελατίνης που απαιτείται για την αιμόσταση, κρατήστε το στο σημείο μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία και στη συνέχεια αφαιρέστε την περίσσεια.
- Το απορροφήσιμο αιμοστατικό σφουγγάρι ζελατίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κόλλες μεθακρυλικού μεθυλεστέρα.
- Το απορροφήσιμο αιμοστατικό σφουγγάρι ζελατίνης δεν συνιστάται για την πρωτογενή θεραπεία διαταραχών πήξης.
- Το απορροφήσιμο αιμοστατικό σφουγγάρι ζελατίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μόλυνσης ή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με αντιβιοτικά σε μολυσμένα τραύματα.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν σφουγγάρι ζελατίνης πριν χρησιμοποιήσουν απορροφήσιμο αιμοστατικό σφουγγάρι ζελατίνης.
- Το απορροφήσιμο αιμοστατικό αποστειρωμένο σφουγγάρι ζελατίνης είναι συσκευασμένο σε κατάλληλο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού που εγγυάται τη στειρότητα.
- Μόλις ανοιχτεί η συσκευασία, τα περιεχόμενα υπόκεινται σε μόλυνση. Συνιστάται η χρήση απορροφήσιμου αιμοστατικού σφουγγαριού ζελατίνης αμέσως μόλις ανοίξει η συσκευασία και απορριφθεί το αχρησιμοποίητο περιεχόμενο. Ανοίξτε το αποστειρωμένο σύστημα φραγμού τραβώντας τα δύο χαλαρά άκρα/το σημάδι αποφλοίωσής του μακριά το ένα από το άλλο – με τέτοιο τρόπο ώστε το απορροφήσιμο αιμοστατικό σφουγγάρι ζελατίνης να πέσει άθικτο, σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο απορροφήσιμο αιμοστατικό σφουγγάρι ζελατίνης που έχει απομείνει. Απορρίψτε μολυσμένες συσκευές και υλικά συσκευασίας χρησιμοποιώντας τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες και καθολικές προφυλάξεις για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Ακολουθούν οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται γενικά με τη χρήση της αιμοστάτης ζελατίνης SURGISPON ®;
- Έχουν επίσης αναφερθεί αντιδράσεις ξένου σώματος, ενθυλάκωση υγρού και αιμάτωμα.
- Απειλητικές για τη ζωή αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, έχουν αναφερθεί μετά από έκθεση σε απορροφήσιμη αιμοστατική ζελατίνη (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ).
- Έχουν υπάρξει αναφορές πυρετού που σχετίζεται με τη χρήση απορροφήσιμου αιμοστατικού σφουγγαριού ζελατίνης, χωρίς αποδεδειγμένη μόλυνση. Αποστειρωμένος απορροφήσιμος αιμοστατικός σφουγγάρι ζελατίνης μπορεί να χρησιμεύσει ως μοχλός μόλυνσης και σχηματισμού αποστήματος και έχει αναφερθεί ότι ενισχύει την ανάπτυξη βακτηρίων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:
Το SURGISPON® αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα. Η επαναχρησιμοποίηση, η χρήση της συσκευής με ανοιγμένη ή κατεστραμμένη συσκευασία, η επανεπεξεργασία και/ή η εκ νέου αποστείρωση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία και επακόλουθο τραυματισμό ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και μόλυνσης, ασθένειας ή θανάτου του ασθενούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:
Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία και επομένως η εξωτερική συσκευασία πρέπει να κλείνει αμέσως μετά τη χρήση. Το κουτί πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό δωμάτιο σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 30°C.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.
Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης!

PT

SURGISPON®

(ESPONJA DE GELATINA HEMOSTÁTICA ABSORVÍVEL, USP) Hemostato estéril para uso dentário

Esta bula não é uma referência a técnicas cirúrgicas.
Ele foi projetado para auxiliar no uso deste produto.

DESCRIÇÃO:
SURGISPON® - Esponja de Gelatina Hemostática Absorvível é uma esponja de gelatina absorvível, maleável, insolúvel em água, estéril, destinada a uso hemostático, aplicada numa superfície com hemorragia. SURGISPON® é apirogénico e biocompatível. SURGISPON® - Esponja de Gelatina Hemostática Absorvível é fabricada a partir de grânulos de gelatina de grau farmacêutico altamente purificados e água purificada para utilização em procedimentos cirúrgicos dentários. Quando implantado in vivo e utilizado em quantidades adequadas, é completamente absorvido em <4 semanas.

INDICAÇÕES:
Na cirurgia oral e dentária, as Esponjas SURGISPON® são um auxiliar na prestação de hemostasia. SURGISPON® pode ser utilizado seco ou humedecido, dependendo das condições presentes no momento da operação e da preferência do cirurgião. A solução isotónica estéril de cloreto de sódio (solução salina estéril) é adequada para utilização com SURGISPON®.

CONTRA-INDICAÇÕES:
SURGISPON® não deve ser usado:
- no fechamento de incisões na pele, pois pode interferir na cicatrização das bordas da pele. Isto se deve à interposição mecânica da gelatina e não é secundário à interferência intrínseca na cicatrização de feridas.
- em pacientes com alergias conhecidas ao colágeno suíno (**ver ADVERTÊNCIAS**).

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO:
- SURGISPON® pode ser utilizado seco ou saturado com solução isotónica estéril de cloreto de sódio (solução salina estéril) e pode ser cortado no tamanho desejado.
- Quando aplicado seco, corte um pedaço de esponja SURGISPON® do tamanho desejado, role entre os dedos e comprima ligeiramente para caber na cavidade ou alvéolo. Após a inserção na cavidade ou alvéolo, deve ser aplicada uma ligeira pressão com o dedo durante um ou dois minutos.
- Quando utilizado com solução salina estéril, o SURGISPON® deve ser primeiro mergulhado na solução e depois retirado, espremido entre os dedos enluvados para expelir bolhas de ar e depois recolocado em solução salina até ser necessário. A esponja SURGISPON® deverá prontamente regressar ao seu tamanho original, com uma ligeira expansão de espessura e formato na solução. Caso contrário, deve ser novamente retirado e amassado vigorosamente até que todo o ar seja expelido e este se expanda até ao seu tamanho original, com um ligeiro aumento de espessura e forma quando regressa à solução salina estéril. SURGISPON®, se utilizado húmido, pode ser limpo até ficar húmido numa gaze antes da aplicação no local da hemorragia. Deve ser mantido no lugar com uma pressão moderada, utilizando um pedaço de algodão ou uma pequena esponja de gaze até obter hemostasia.
- A remoção do penhor ou gaze é facilitada molhando-a com algumas gotas de soro fisiológico estéril, para evitar arrancar o SURGISPON®, que deverá então envolver um coágulo firme.
- Para aplicações adicionais, devem ser utilizadas peças frescas, preparadas como descrito acima. Utilize apenas a quantidade mínima de SURGISPON® necessária para produzir hemostasia. Assim que a hemostasia for atingida, qualquer excesso de esponja de gelatina deve ser cuidadosamente removido.

ADVERTÊNCIAS:
- Foram relatadas reações anafiláticas potencialmente fatais, incluindo morte, após exposição à esponja de gelatina absorvível. Pacientes com histórico de alergia a produtos suínos podem correr risco de reações graves de hipersensibilidade aguda, incluindo anafilaxia [Ver CONTRA-INDICAÇÕES]. Se for observada reação anafilática, a administração de esponja de gelatina absorvível deve ser imediatamente interrompida e removido qualquer produto aplicado.
- A embalagem excessiva de esponja de gelatina absorvível deve ser evitada, uma vez que a recuperação ao seu volume inicial pode interferir com a função normal e/ou provocar uma possível ou eventual necrose por compressão do tecido ci cundante e danos nos nervos. No entanto, se a esponja de gelatina for utilizada na embalagem, esta deverá ser removida após a hemostasia.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível deve ser utilizada com precaução em zonas contaminadas do corpo. Se surgirem sinais de infecção ou abcesso onde a esponja de gelatina hemostática absorvível foi posicionada, poderá ser necessária uma nova operação para remover o material infectado e permitir a drenagem.
- Não reesterilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado apenas para uma utilização única.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não se destina a substituir uma técnica cirúrgica meticulosa e a aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para a hemostasia.

PRECAUÇÕES:
- Utilizar apenas a quantidade mínima de esponja de gelatina hemostática absorvível necessária para a hemostasia, mantendo-a no local até cessar a hemorragia e retirando o excesso.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não deve ser utilizada em conjunto com adesivos de metacrilato de metilo.
  A esponja de gelatina hemostática absorvível não é recomendada para o tratamento primário de distúrbios da coagulação.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não deve ser utilizada na presença de infecção ou deve ser utilizada com antibióticos em feridas infectadas.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem a esponja de gelatina antes de utilizar a esponja de gelatina hemostática absorvível.
- A esponja estéril de esponja de gelatina hemostática absorvível é embalada num sistema de barreira estéril qualificado que garante a esterilidade.
- Uma vez aberta a embalagem, o conteúdo está sujeito a contaminação. Recomenda-se que a esponja de gelatina hemostática absorvível seja utilizada assim que a embalagem for aberta e o conteúdo não utilizado for eliminado. Abra o sistema de barreira estéril afastando as duas extremidades soltas/marca de remoção uma da outra - de modo a que a esponja de gelatina hemostática absorvível caia sem danos sobre uma superfície estéril.
- Elimine qualquer esponja de gelatina hemostática absorvível não utilizada que reste. Elimine os dispositivos e materiais de embalagem contaminados utilizando procedimentos hospitalares padrão e precauções universais para resíduos biperigosos.

REAÇÕES ADVERSAS:
A seguir estão os eventos adversos potenciais que geralmente estão associados ao uso do hemostático de gelatina SURGISPON®;
- Reação de corpo estranho, encapsulamento de líquido e hematoma também foram relatados.
- Foram notificadas reações anafiláticas com risco de vida, incluindo morte, após exposição a gelatina hemostática absorvível (ver ADVERTÊNCIAS).
- Houve relatos de febre associada ao uso de esponja de gelatina hemostática absorvível, sem infeção demonstrável. A esponja de gelatina hemostática absorvível estéril pode servir como nicho de infeção e formação de abcessos e tem sido relatado que potencia o crescimento bacteriano.

ESTERILIZAÇÃO:
SURGISPON® é esterilizado por radiação gama. A reutilização, a utilização do dispositivo com a embalagem aberta ou danificada, o reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo podem levar à sua falha e subsequentes lesões e/ou criar o risco de contaminação e infecção, doença ou morte do paciente.

ARMAZENAR:
O produto deve ser armazenado em sua embalagem original e a embalagem externa deve ser fechada imediatamente após o uso. A caixa deve ser armazenada em local limpo e seco, com temperatura não superior a 30°C.
Não refrigere ou congele.
Não use após o prazo de validade!

NO

SURGISPON®

(ABSORBERBAR HAEMOSTATISK GELATINSVAMP, USP) Steril hemostat for dental bruk

Dette pakningsvedlegget er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.
Den er laget for å hjelpe til med å bruke dette produktet.

BESKRIVELSE:
SURGISPON® - Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp er en steril formbar, vannuløselig, gelatinabsorberbar svamp beregnet for hemostatisk bruk ved påføring på en blødende overflate. SURGISPON® er ikke-pyrogen og biokompatibel. SURGISPON® - Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp er produsert av høyrenset gelatingranulat av farmasøytisk kvalitet og renset vann for bruk i tannkirurgiske prosedyrer. Når det implanteres in vivo og brukes i passende mengder, absorberes det fullstendig innen <4 uker.

INDIKASJONER:
Ved oral og tannkirurgi er SURGISPON® svamper et hjelpemiddel for å gi hemostase. SURGISPON® kan brukes enten tørr eller fuktet, avhengig av forholdene ved operasjonen og kirurgens preferanser. Steril isotonisk natriumkloridløsning (sterilt saltvann) er egnet for bruk med SURGISPON®.

KONTRAINDIKASJONER:
SURGISPON® skal ikke brukes:
- ved lukking av hudsnitt fordi det kan forstyrre tilheling av hudkanter. Dette skyldes mekanisk interposisjon av gelatin og er ikke sekundært til iboende interferens med sårheling.
- hos pasienter med kjent allergi mot svinekollagen (**se ADVARSLER**).

HÅNDTERINGSINSTRUKSJONER:
- SURGISPON® kan brukes enten tørr eller mettet med steril, isotonisk natriumkloridløsning (sterilt saltvann) og kan kuttes i ønsket størrelse.
- Når den påføres tørr, kutt en ønsket størrelse stykke SURGISPON®-svamp, rull mellom fingrene og komprimer lett for å passe inn i hulrommet eller sokkelen. Etter innføring i hulrommet eller sokkelen, bør lett fingertrykk påføres i ett eller to minutter.
- Når det brukes med sterilt saltvann, skal SURGISPON® først nedsenkes i løsningen og deretter trekkes ut, klemmes mellom hanskede fingre for å drive ut luftbobler, og deretter legges i saltvann til det trengs. SURGISPON®-svampen skal umiddelbart gå tilbake til sin opprinnelige størrelse, med lett utvidelse i tykkelse og form i løsningen. Hvis den ikke gjør det, bør den fjernes igjen og eltes kraftig inntil all luft er drevet ut og den utvider seg til sin opprinnelige størrelse, med en liten økning i tykkelse og form når den returneres til det sterile saltvannet. SURGISPON® hvis den brukes våt, kan den bli fuktig på gasbind før påføring på blødningsstedet. Den bør holdes på plass med moderat trykk, ved å bruke en bomullspinne eller en liten gasbind til hemostase oppstår.
- Fjerning av pantet eller gasbindet gjøres lettere ved å fukte det med noen dråper sterilt saltvann, for å unngå å trekke opp SURGISPON® som da skal omslutte en fast koagel.
- For tilleggsapplikasjoner bør friske stykker brukes, tilberedt som beskrevet ovenfor. Bruk kun den minste mengden SURGISPON® som er nødvendig for å produsere hemostase. Når hemostase er oppnådd, bør eventuelt overflødig gelatinsvamp fjernes forsiktig.

ADVARSLER:
- Livstruende anafylaktiske reaksjoner, inkludert død, er rapportert etter eksponering for absorberbar gelatinsvamp. Pasienter med historie med allergi mot svineprodukter kan ha risiko for alvorlige akutte overfølsomhetsreaksjoner, inkludert anafylaksi [Se KONTRAINDIKASJONER]. Hvis en anafylaktisk reaksjon observeres, bør administrering av absorberbar gelatinsvamp avbrytes umiddelbart og eventuelt påført produkt fjernes.
- Overpakking av absorberbar gelatinsvamp bør unngås, siden gjenoppretting til det opprinnelige volumet kan forstyrre normal funksjon og/eller kan forårsake mulig eller eventuell kompresjonsnekrose av omgivende vev og nerveskade. Selv om gelatinsvamp brukes i pakking, bør den fjernes etter hemostase.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp bør brukes med forsiktighet i forurensede områder hvis kroppen. Hvis det oppstår tegn på infeksjon eller abscess der en absorberbar hemostatisk gelatinsvamp er plassert, kan reoperasjon være nødvendig for å fjerne det infiserte materialet og tillate drenering.
- Ikke re-steriliser. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. Denne enheten er designet, testet og produsert kun for engangsbruk.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp er ikke ment som en erstatning for grundig kirurgisk teknikk og riktig påføring av ligaturer eller andre konvensjonelle prosedyrer for hemostase.

FORHOLDSREGLER:
- Bruk kun den minste mengden absorberbar hemostatisk gelatinsvamp som er nødvendig for hemostase, hold den på stedet til blødningen stopper og fjern deretter overskuddet.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp skal ikke brukes sammen med metylmetakrylat-lim.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp anbefales ikke for primærbehandling av koagulasjonsforstyrrelser.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp bør ikke brukes i nærvær av infeksjon eller bør brukes sammen med antibiotika i infiserte sår.
- Brukere bør være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer gelatinsvamp før bruk av absorberbar hemostatisk gelatinsvamp.
- Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp steril svamp er pakket i et kvalifisert sterilt barrieresystem som garanterer sterilitet.
- Når pakken er åpnet, er innholdet utsatt for forurensning. Det anbefales at absorberbar hemostatisk gelatinsvamp skal brukes så snart pakken er åpnet og ubrukt innhold kastes. Åpne det sterile barrieresystemet ved å trekke de to løse endene/avskallingsmerket bort fra hverandre – på en slik måte at den absorberbare hemostatiske gelatinsvampen faller uskadet ut på en steril overflate.
- Kast gjenværende ubrukt absorberbar hemostatisk gelatinsvamp. Kast kontaminerte enheter og emballasjematerialer ved å bruke standard sykehusprosedyrer og universelle forholdsregler for biologisk farlig avfall.

BIVIRKNINGER:
Følgende er potensielle bivirkninger som vanligvis er assosiert med bruk av gelatinhemostat SURGISPON®;
- Fremmedlegemereaksjoner, innkapsling av væske og hematom er også rapportert.
- Livstruende anafylaktiske reaksjoner, inkludert død, er rapportert etter eksponering for absorberbar hemostatisk gelatin (**se ADVARSLER**).
- Det har vært rapporter om feber forbundet med bruk av absorberbar hemostatisk gelatinsvamp, uten påviselig infeksjon. Steril absorberbar hemostatisk gelatinsvamp kan tjene som en nidus for infeksjon og abscessdannelse, og har blitt rapportert å potensere bakterievekst.

STERILISERING:
SURGISPON® steriliseres med gammastråling. Gjenbruk, bruk av enheten med åpnet eller skadet emballasje, reprosessering og/eller re-sterilisering av denne enheten kan føre til feil og påfølgende skade, og/eller skape risiko for kontaminering og pasientinfeksjon, sykdom eller død.

OPPBEVARING:
Produktet bør oppbevares i originalemballasjen og ytterpakningen må derfor lukkes umiddelbart etter bruk. Boksen skal oppbevares i et rent, tørt rom ved en temperatur på ikke over 30°C.
Må ikke kjøles eller fryses.
Må ikke brukes etter utløpsdatoen!

TR

SURGISPON®

(EMİLEBİLİR HEMOSTATİK JELATİN SÜNGER, USP) Dental Kullanıma Yönelik Steril Hemostat

Bu prospektüs cerrahi tekniklere bir referans değildir.
Bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

TANIM:
SURGISPON® - Emilebilir Hemostatik Jelatin Sünger, kanama yüzeyine uygulanarak hemostatik kullanıma yönelik, steril, şekillendirilebilir, suda çözünmeyen, jelatin emilebilir bir süngerdir. SURGISPON® pirojenik değildir ve biyolojik olarak uyumludur. SURGISPON® - Emilebilir Hemostatik Jelatin Sünger, diş cerrahisi prosedürlerinde kullanılmak üzere yüksek derecede saflaştırılmış farmasötik sınıf jelatin granüllerden ve arıtılmış sudan üretilmiştir. İn vivo implante edildiğinde ve uygun miktarlarda kullanıldığında <4 hafta içinde tamamen emilir.

BELİRTEÇLER:
Ağız ve diş cerrahisinde SURGISPON® Süngerleri hemostazın sağlanmasında yardımcıdır. SURGISPON®, operasyon sırasında mevcut koşullara ve cerrahın tercihine bağlı olarak kuru veya nemli olarak kullanılabilir. Steril izotonik sodyum klorür çözeltisi (steril salin) SURGISPON® ile kullanıma uygundur.

KONTRENDİKASYONLAR:
SURGISPON® kullanılmamalıdır:
- Cilt kenarlarının iyileşmesini engelleyebileceğinden cilt kesilerinin kapatılmasında. Bunun nedeni jelatinin mekanik olarak araya girmesinden kaynaklanmaktadır ve yara iyileşmesine içsel müdahaleden kaynaklanmamaktadır.
- Domuz kollajenine alerjisi olduğu bilinen hastalarda (**bkz. UYARILAR**).

KULLANIM TALİMATLARI:
- SURGISPON® kuru veya steril, izotonik sodyum klorür çözeltisi (steril salin) ile doyurulmuş olarak kullanılabilir ve istenilen boyutta kesilebilir.
- Kuru olarak uygulandığında, SURGISPON® süngerinden istenilen boyutta bir parça kesin, parmaklarınız arasında yuvarlayın ve boşluk veya yuvaya sığacak şekilde hafifçe sıkıştırın. Kavite veya yuvaya yerleştirmeyi takiben bir veya iki dakika boyunca hafif parmak basıncı uygulanmalıdır.
- Steril salinle kullanıldığında, SURGISPON® önce solüsyona daldırılmalı, sonra geri çekilmeli, hava kabarcıklarını çıkarmak için eldivenli parmaklar arasında sıkılmalı ve daha sonra ihtiyaç duyulana kadar salinle değiştirilmelidir. SURGISPON® süngeri, solüsyonda kalınlık ve şekil açısından hafif bir genişlemeyle birlikte orijinal boyutuna derhal dönmelidir. Aksi takdirde, tekrar çıkarılmalı ve tüm hava dışarı çıkana ve steril saline geri döndürüldüğünde kalınlığı ve şekli hafif artışlarla birlikte orijinal boyutuna genişleyene kadar kuvvetlice yoğrulmalıdır. SURGISPON® ıslak kullanıldığında, kanama bölgesine uygulanmadan önce gazlı bez üzerinde nemlendirilebilir. Hemostaz sağlanana kadar pamuklu bir bez veya küçük gazlı bez kullanılarak orta derecede basınçla yerinde tutulmalıdır.
- O zamana kadar sıkı bir pıhtıyı çevreleyecek olan SURGISPON®'un yukarı çekilmesini önlemek için, birkaç damla steril salinle ıslatılarak tamponun veya gazlı bezin çıkarılması daha kolay hale getirilir.
- Ek uygulamalar için yukarıda anlatıldığı gibi hazırlanan taze parçalar kullanılmalıdır. Hemostaz sağlamak için yalnızca gerekli olan minimum SURGISPON® miktarını kullanın. Hemostaz sağlandıktan sonra fazla Jelatin Süngeri dikkatlice çıkarılmalıdır.

UYARILAR:
- Emilebilir jelatin süngere maruz kaldıktan sonra ölüm de dahil olmak üzere yaşamı tehdit eden anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Domuz ürünlerine alerjisi olan hastalar, anafilaksi de dahil olmak üzere ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları riski altında olabilir (KONTRENDİKASYONLARA bakınız). Anafilaktik reaksiyon gözlenirse, emilebilir jelatin sünger uygulaması derhal durdurulmalı ve uygulanan ürün çıkarılmalıdır.
- Emilebilir jelatin süngerin aşırı paketlenmesinden kaçınılmalıdır, çünkü başlangıç hacmine geri kazanılması normal işlevi engelleyebilir ve/veya çevre dokuda olası veya nihai kompresyon nekrozuna ve sinir hasarına neden olabilir. Ancak ambalajda Jelatin Sünger kullanılmışsa hemostaz sonrasında çıkarılmalıdır.
- Emilebilir hemostatik jelatin sünger vücudun kontamine olduğu bölgelerde dikkatli kullanılmalıdır. Emilebilir hemostatik jelatin süngerin yerleştirildiği yerde enfeksiyon veya apse belirtileri gelişirse, enfekte olmuş materyali çıkarmak ve drenaja izin vermek için yeniden operasyon gerekli olabilir.
- Tekrar sterilize etmeyin. Paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayınız. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Emilebilir hemostatik jelatin süngerin titiz cerrahi tekniğin ve hemostaz için ligatürlerin veya diğer geleneksel prosedürlerin doğru uygulanmasının yerine geçmesi amaçlanmamıştır.

ÖNLEMLER:
- Hemostaz için yalnızca minimum miktarda Emilebilir hemostatik jelatin sünger kullanın, kanama durana kadar bölgede tutun ve ardından fazlasını alın.
- Emilebilir hemostatik jelatin sünger, metil metakrilat yapıştırıcılarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Emilebilir hemostatik jelatin süngerin pıhtılaşma bozukluklarının birincil tedavisinde kullanılması önerilmez.
- Emilebilir hemostatik jelatin sünger enfeksiyon varlığında kullanılmamalı veya enfeksiyonlu yaralarda antibiyotiklerle birlikte kullanılmalıdır.
- Kullanıcıların Emilebilir hemostatik jelatin süngeri kullanmadan önce jelatin sünger içeren cerrahi prosedürlere ve tekniklere aşina olmaları gerekir.
- Emilebilir hemostatik jelatin sünger steril sünger, sterilliği garanti eden nitelikli steril bariyer sistemiyle paketlenmiştir.
- Paket açıldıktan sonra içindekiler kirlenmeye maruz kalır. Emilebilir hemostatik jelatin süngerin ambalaj açılır açılmaz kullanılması ve kullanılmayan içeriğin atılması tavsiye edilir. Steril bariyer sistemini, iki gevşek ucunu/soyulma işaretini, Emilebilir hemostatik jelatin süngerin steril bir yüzeye hasar görmeden düşeceği şekilde birbirinden uzağa çekerek açın.
- Kullanılmayan Emilebilir hemostatik jelatin süngeri atın. Kirlenmiş cihazları ve ambalaj malzemelerini standart hastane prosedürlerini ve biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik evrensel önlemleri kullanarak atın.

TERS TEPKİLER:
Aşağıdakiler genel olarak jelatin hemostat SURGISPON® kullanımıyla ilişkili potansiyel olumsuz olaylardır;
- Yabancı cisim reaksiyonları, sıvının kapsüllenmesi ve hematom da rapor edilmiştir.
- Emilebilir hemostatik jelatine maruz kaldıktan sonra ölüm de dahil olmak üzere yaşamı tehdit eden anafilaktik reaksiyonlar rapor edilmiştir (**bkz. UYARILAR**).
- Kanıtlanabilir bir enfeksiyon olmaksızın, emilebilir hemostatik jelatin süngerin kullanımıyla ilişkili ateş raporları olmuştur. Steril Emilebilir hemostatik jelatin sünger, enfeksiyon ve apse oluşumunun odağı olarak görev yapabilir ve bakteri üremesini güçlendirdiği rapor edilmiştir.

STERİLİZASYON:
SURGISPON® gama radyasyonu ile sterilize edilir. Cihazın ambalajı açılmış veya hasar görmüş şekilde yeniden kullanılması, kullanılması, yeniden işlenmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın arızalanmasına ve ardından yaralanmaya yol açabilir ve/veya kontaminasyon ve hastada enfeksiyon, hastalık veya ölüm riski oluşturabilir.

DEPOLAMAK:
Ürün orijinal ambalajında saklanmalı ve bu nedenle dış ambalaj kullanımdan hemen sonra kapatılmalıdır. Kutu, sıcaklığı 30°C'yi aşmayan temiz ve kuru bir odada saklanmalıdır.
Soğutmayın veya dondurmayın.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!

BG

SURGISPON®

(АБСОРБИРАЩА се ХЕМОСТАТИЧНА ЖЕЛАТИНОВА ГЪБА, USP) Стерилен хемостат за дентална употреба

Тази листовка не е препратка към хирургически техники.
Той е предназначен да помогне при използването на този продукт.

ОПИСАНИЕ:
SURGISPON® - Абсорбируема хемостатична желатинова гъба е стерилна ковка, водонеразтворима желатинова абсорбируема гъба, предназначена за хемостатична употреба чрез нанасяне върху кървяща повърхност. SURGISPON® е апирогенен и биосъвместим. SURGISPON® - Абсорбируема хемостатична желатинова гъба е произведена от високо пречистени желатинови гранули от фармацевтичен клас и пречистена вода за използване при дентални хирургични процедури. Когато се имплантира in vivo и се използва в подходящи количества, той се абсорбира напълно в рамките на <4 седмици.

ПОКАЗАНИЯ:
В оралната и дентална хирургия гъбите SURGISPON® са помощно средство за осигуряване на хемостаза. SURGISPON® може да се използва или сух, или навлажнен, в зависимост от условията на операцията и предпочитанията на хирурга. Стерилен изотоничен разтвор на натриев хлорид (стерилен физиологичен разтвор) е подходящ за употреба със SURGISPON®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
SURGISPON® не трябва да се използва:
- при затваряне на кожни разрези, защото може да попречи на заздравяването на кожните ръбове. Това се дължи на механичното намесване на желатина и не е вторично на присъщата намеса при заздравяването на рани.
- при пациенти с известни алергии към свински колаген (**вижте ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**).

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА:
- SURGISPON® може да се използва или сух, или наситен със стерилен, изотоничен разтвор на натриев хлорид (стерилен физиологичен разтвор) и може да бъде нарязан на желания размер.
- Когато се нанесе суха, отрежете парче гъба SURGISPON® с желан размер, навийте между пръстите си и леко компресирайте, за да пасне в кухината или гнездото. След поставянето в кухината или гнездото трябва да се приложи лек натиск с пръст за една или две минути.
- Когато се използва със стерилен физиологичен разтвор, SURGISPON® трябва първо да се потопи в разтвора и след това да се извади, да се стисне между пръстите в ръкавици, за да се изгонят въздушните мехурчета, и след това да се постави отново във физиологичен разтвор, докато е необходимо. Гъбата SURGISPON® трябва незабавно да се върне към първоначалния си размер, с леко разширяване на дебелината и формата в разтвора. Ако не стане, трябва да се извади отново и да се омеси енергично, докато целият въздух бъде изхвърлен и се разшири до първоначалния си размер, с леки увеличения на дебелината и формата, когато се върне в стерилния физиологичен разтвор. SURGISPON®, ако се използва мокър, може да се попие до навлажняване върху марля преди нанасяне върху мястото на кървене. Трябва да се държи на място с умерен натиск, като се използва памучен тампон или малка гъба от марля, докато се получи хемостаза.
- Отстраняването на вложката или марлята се улеснява, като се намокри с няколко капки стерилен физиологичен разтвор, за да се предотврати издърпването на SURGISPON®, който дотогава трябва да обхване твърд съсирек.
- За допълнителни приложения трябва да се използват пресни парчета, приготвени по описания по-горе начин. Използвайте само минималното количество SURGISPON®, необходимо за постигане на хемостаза. След като се постигне хемостаза, всяка излишна желатинова гъба трябва внимателно да се отстрани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Съобщава се за животозастрашаващи анафилактични реакции, включително смърт, след излагане на абсорбируема желатинова гъба. Пациенти с анамнеза за алергии към продукти от свинско месо може да са изложени на риск от сериозни остри реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия (вижте ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ). Ако се наблюдава анафилактична реакция, прилагането на резорбируема желатинова гъба трябва незабавно да се преустанови и да се отстрани всеки нанесен продукт.
- Прекомерното опаковане на абсорбируема желатинова гъба трябва да се избягва, тъй като възстановяването до първоначалния ѝ обем може да попречи на нормалната функция и/или да причини възможна или евентуална компресионна некроза на околната тъкан и увреждане на нервите. Въпреки това, ако в опаковката се използва желатинова гъба, тя трябва да се отстрани след хемостаза.
- Резорбируемата хемостатична желатинова гъба трябва да се използва с повишено внимание в замърсени зони, ако тялото. Ако се появят признаци на инфекция или абсцес там, където е била поставена абсорбираща хемостатична желатинова гъба, може да се наложи повторна операция, за да се отстрани заразеният материал и да се позволи дренаж.
- Не стерилизирайте повторно. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Това устройство е проектирано, тествано и произведено само за еднократна употреба.
- Резорбируемата хемостатична желатинова гъба не е предназначена като заместител на щателната хирургична техника и правилното прилагане на лигатури или други конвенционални процедури за хемостаза.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:
- Използвайте само минималното количество резорбируема хемостатична желатинова гъба, необходимо за хемостаза, като я държите на мястото, докато кървенето спре и след това отстранете излишъка.
- Резорбируемата хемостатична желатинова гъба не трябва да се използва заедно с метилметакрилатни лепила.
- Резорбируемата хемостатична желатинова гъба не се препоръчва за първично лечение на нарушения на кръвосъсирването.
- Резорбируемата хемостатична желатинова гъба не трябва да се използва при наличие на инфекция или трябва да се използва с антибиотици при инфектирани рани.
- Потребителите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи желатинова гъба, преди да използват резорбируема хемостатична желатинова гъба.
- Абсорбируема хемостатична желатинова гъба стерилна гъба е опакована в квалифицирана стерилна бариерна система, която гарантира стерилност.
- След отваряне на опаковката съдържанието е подложено на замърсяване. Препоръчва се абсорбиращата хемостатична желатинова гъба да се използва веднага след отваряне на опаковката и неизползваното съдържание да се изхвърли. Отворете стерилната бариерна система, като издърпате двата ѝ свободни края/отлепената маркировка един от друг – по такъв начин, че резорбируемата хемостатична желатинова гъба да падне невредима върху стерилна повърхност.
- Изхвърлете останалата неизползвана абсорбираща хемостатична желатинова гъба. Изхвърлете замърсените устройства и опаковъчни материали, като използвате стандартните болнични процедури и универсалните предпазни мерки за биологично опасни отпадъци.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:
Следват потенциалните нежелани реакции, които обикновено се свързват с употребата на желатинов хемостат SURGISPON®;
- Съобщавани са също реакции на чуждо тяло, капсулиране на течност и хематом.
- Съобщава се за животозастрашаващи анафилактични реакции, включително смърт, след излагане на абсорбируем хемостатичен желатин (**вижте ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**).
- Има съобщения за треска, свързана с употребата на абсорбируема хемостатична желатинова гъба, без видима инфекция. Стерилната резорбируема хемостатична желатинова гъба може да служи като огнище на инфекция и образуване на абсцес и се съобщава, че потенцира бактериалния растеж.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:
SURGISPON® се стерилизира чрез гама лъчение. Повторната употреба, използването на устройството с отворена или повредена опаковка, повторната обработка и/или повторната стерилизация на това устройство може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване и/или да създаде риск от замърсяване и инфекция на пациента, заболяване или смърт.

СЪХРАНЕНИЕ:
Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната му опаковка и следователно външната опаковка трябва да се затвори веднага след употреба. Кутията трябва да се съхранява в чисто и сухо помещение при температура не по-висока от 30°C.
Не съхранявайте в хладилник или замразявайте.
Да не се използва след изтичане срока на годност!

LT

SURGISPON®

(ABSORBUOJAMOJI HEMOSTATINĖ ŽELATINOS KEMPINĖ, USP) Sterilus hemostatas dantų gydymui

Šis pakuotės lapelis nėra nuoroda į chirurginius metodus.
Jis skirtas padėti naudoti šį gaminį.

APIBŪDINIMAS:
SURGISPON® – Absorbable Heemostatic Želatinos kempinė yra sterili kalioji, vandenyje netirpi, želatiną sugerianti kempinė, skirta hemostaziniam naudojimui, tepama ant kraujuojančio paviršiaus. SURGISPON® yra nepirogeniškas ir biologiškai suderinamas. SURGISPON® – Absorbuojama hemostatinė želatinos kempinė gaminama iš labai išgrynintos farmacinės klasės želatinos granulių ir išgryninto vandens, skirto naudoti atliekant dantų chirurgines procedūras. Implantuojant in vivo ir naudojant atitinkamus kiekius, jis visiškai absorbuojamas per <4 savaites.

INDIKACIJOS:
Burnos ir dantų chirurgijoje SURGISPON® kempinės yra pagalbinė priemonė, užtikrinanti hemostazę. SURGISPON® gali būti naudojamas sausas arba sudrėkintas, atsižvelgiant į operacijos sąlygas ir chirurgo pageidavimus. Sterilus izotoninis natrio chlorido tirpalas (sterilus fiziologinis tirpalas) tinka naudoti su SURGISPON®.

KONTRAINDIKACIJOS:
SURGISPON® negalima vartoti:
- uždarant odos pjūvius, nes tai gali trukdyti odos kraštų gijimui. Taip yra dėl mechaninio želatinos įsiterpimo ir nėra antrinio pobūdžio dėl vidinio trukdymo žaizdų gijimui.
- pacientams, kuriems yra žinoma alergija kiaulių kolagenui (**žr. ĮSPĖJIMAI**).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:
- SURGISPON® gali būti naudojamas sausas arba prisotintas steriliu, izotoniniu natrio chlorido tirpalu (steriliu fiziologiniu tirpalu) ir gali būti supjaustytas norimo dydžio.
- Užtepus sausai, atpjaukite norimo dydžio SURGISPON® kempinės gabalėlį, pasukite tarp pirštų ir lengvai suspauskite, kad tilptų į ertmę ar lizdą. Įdėjus į ertmę ar lizdą, vieną ar dvi minutes reikia švelniai spausti pirštą.
- Naudojant su steriliu fiziologiniu tirpalu, SURGISPON® pirmiausia reikia panardinti į tirpalą, o po to ištraukti, suspausti tarp pirštinių, kad išstumtų oro burbuliukus, o tada pakeisti į fiziologinį tirpalą, kol prireiks. SURGISPON® kempinė turi greitai grįžti į pradinį dydį, šiek tiek išplėsti tirpalo storį ir formą. Jei ne, jį reikia dar kartą išimti ir stipriai minkyti, kol visas oras bus pašalintas ir jis išsiplės iki pradinio dydžio, o sugrąžinus į sterilų fiziologinį tirpalą, šiek tiek padidės storis ir forma. SURGISPON®, jei naudojamas šlapias, prieš tepant kraujuojančią vietą, gali būti sudrėkintas ant marlės. Jis turi būti laikomas vietoje vidutinio spaudimo, naudojant medvilninę kempinę arba mažą marlės kempinę, kol atsiras hemostazė.
- Užvalkalą ar marlę lengviau nuimti sudrėkinus keliais lašais sterilaus fiziologinio tirpalo, kad SURGISPON® nepatrauktų į viršų, kuris iki tol turėtų sudaryti tvirtą krešulį.
- Papildomam naudojimui reikia naudoti šviežius gabalus, paruoštus taip, kaip aprašyta aukščiau. Naudokite tik minimalų SURGISPON® kiekį, reikalingą hemostazei sukelti. Pasiekus hemostazę, želatinos kempinės perteklių reikia atsargiai pašalinti.

ĮSPĖJIMAI:
- Buvo pranešta apie gyvybei pavojingas anafilaksines reakcijas, įskaitant mirtį, po sąlyčio su absorbuojančia želatinos kempine. Pacientams, kurie anksčiau buvo alergiški kiaulienos produktams, gali kilti rimtų ūmių padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant anafilaksiją, rizika [ŽR. KONTRAINDIKACIJAS]. Pastebėjus anafilaksinę reakciją, absorbuojamos želatinos kempinės vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pašalinti bet kokį užteptą produktą.
- Reikėtų vengti perkrauti absorbuojamos želatinos kempinę, nes jos pradinis tūris gali sutrikdyti normalią funkciją ir (arba) gali sukelti aplinkinių audinių kompresinę nekrozę ir nervų pažeidimus. Nors, jei želatinos kempinė naudojama pakuojant, ją reikia išimti po hemostazės.
- Absorbuojama hemostatinė želatinos kempinė reikia naudoti atsargiai užterštose kūno vietose. Jei uždėtos absorbuojamos hemostatinės želatinos kempinės vietoje atsiranda infekcijos ar absceso požymių, gali prireikti pakartotinės operacijos, kad būtų pašalinta užkrėsta medžiaga ir leista nutekėti.
- Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas tik vienkartiniam naudojimui.
- Absorbuojama hemostatinė želatinos kempinė nėra skirta kruopščios chirurginės technikos ir tinkamo ligatūrų ar kitų įprastinių hemostazės procedūrų pakaitalas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:
- Naudokite tik minimalų įsisavinamos hemostatinės želatinos kempinės kiekį, reikalingą hemostazei palaikyti, laikykite ją vietoje, kol sustos kraujavimas, o tada pašalinkite perteklių.
- Absorbuojamos hemostatinės želatinos kempinės negalima naudoti kartu su metilmetakrilato klijais.
- Absorbuojama hemostatinė želatinos kempinė nerekomenduojama pirminiam krešėjimo sutrikimų gydymui.
- Absorbuojamos hemostatinės želatinos kempinės neturėtų būti naudojamos esant infekcijai arba turi būti naudojamos kartu su antibiotikais užkrėstose žaizdose.
- Prieš naudodami absorbuojančią hemostatinę želatinos kempinę, naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodais, naudojant želatinos kempinę.
- Absorbuojama hemostatinė želatinos kempinė Sterili kempinė supakuota į kvalifikuotą sterilią barjerinę sistemą, kuri garantuoja sterilumą.
- Atidarius pakuotę, jos turinys gali būti užterštas. Įsisavinamą hemostatinę želatinos kempinę rekomenduojama naudoti iškart atidarius pakuotę ir išmesti nepanaudotą turinį. Atidarykite sterilią barjerinę sistemą, atitraukdami du jos laisvus galus / atlupimo žymę vienas nuo kito – taip, kad Absorbuojama hemostatinė želatinos kempinė nepažeista iškristų ant sterilaus paviršiaus.
- Išmeskite nepanaudotą Absorbuojamą hemostatinę želatinos kempinę. Užterštus prietaisus ir pakavimo medžiagas išmeskite laikydamiesi standartinių ligoninės procedūrų ir universalių atsargumo priemonių, susijusių su biologiškai pavojingomis atliekomis.

NEPALANKIOS REAKCIJOS:
Toliau pateikiami galimi nepageidaujami reiškiniai, paprastai susiję su želatinos hemostato SURGISPON® vartojimu;
- Taip pat buvo pranešta apie svetimkūnio reakciją, skysčių inkapsuliavimą ir hematomą.
- Buvo pranešta apie gyvybei pavojingas anafilaksines reakcijas, įskaitant mirtį, patyrus absorbuojamos hemostatinės želatinos poveikį (**žr. ĮSPĖJIMAI**).
- Gauta pranešimų apie karščiavimą, susijusį su absorbuojamos hemostatinės želatinos kempinės naudojimu, be įrodomos infekcijos. Sterili, absorbuojama hemostatinė želatinos kempinė gali būti infekcijos ir absceso formavimosi priemonė, ir buvo pranešta, kad ji stiprina bakterijų augimą.

STERILIZAVIMAS:
SURGISPON® yra sterilizuojamas gama spinduliuote. Pakartotinis prietaiso naudojimas, naudojimas su atidaryta ar pažeista pakuote, pakartotinis šio prietaiso apdorojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali sukelti jo gedimą ir vėlesnį sužalojimą ir (arba) sukelti užteršimo ir paciento infekcijos, ligos ar mirties riziką.

SAUGOJIMAS:
Produktas turi būti laikomas originalioje pakuotėje, todėl išorinė pakuotė turi būti uždaryta iškart po naudojimo. Dėžutė turi būti laikoma švarioje, sausoje patalpoje ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.
Negalima šaldyti arba užšaldyti.
Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui!

Uwaga, należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą / Varning, se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Cuidado, consulte os documentos anexos / Forsiktig, se medfølgende dokumenter / Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın / Внимание, консултирайте се с придружаващите документи / Atsargiai, skaitykite pridedamus dokumentus

Zapoznaj się z instrukcją użycia / Se instruktioner för användning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consulte as instruções de uso / Se bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın / Вижте инструкциите за употреба / Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas

30°C Górna granica temperatur / Övre temperaturgränsy / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite Superior de Temperatura / Øvre temperaturgrense / Üst Sıcaklık Sınırı / Горна граница на температурата / Viršutinė temperatūros riba

Zachowaj suchość / Håll torrt / διατηρώ στεγνό / Manter seco / Hold tørt / Kuru tut / Пази сухо / Laikyti sausą

Nie używać ponownie/tylko do jednorazowego użytku / Återanvänd inte/endast lör engångsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε/ για μία μόνο χρήση / Não reutilize/apenas para uso único / Må ikke gjenbrukes/kun for engangsbruk / Yeniden kullanmayın/yalnızca tek kullanım için / Не използвайте повторно/ само за еднократна употреба / Nenaudoti pakartotinai/tik vienkartiniam naudojimui

Nie sterylizować ponownie / Sterilisera inte om / Μην αποστειρώνετε ξανά / Não reesterilize / Ikke re-steriliser / Tekrar sterilize etmeyin / Не стерилизирайте повторно / Nesterilizuoti pakartotinai

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Använd inte om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Não use se a embalagem estiver danificada / Må ikke brukes hvis pakken er skadet / Paket hasarlıysa kullanmayın / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Data produkcji / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία παραγωγής / Data de fabricação / Produksjonsdato / Üretim tarih / Дата на производство / Pagaminimo datai

LOT Kod partii / Batch-kod / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Batchkode / Sıra numaras / Партиден код / Partijos kodası

Data przydatności do spożycia - Data ważności / Användningsdatum - Sista utgångsdatum / Χρήση κατά ημερομηνία - Ημερομηνία λήξης / Data de uso - Data de validade / Anvandning efter datum - Utgångsdatum / Tarihe göre kullanın - Son Kullanma Tarihi / Срок на годност - Срок на годност / Naudoti iki datos – galiojimo pabaigos data

REF Numer katalogowy / Katalognummer / Αριθμός Καταλόγου / Catálogo de número / Katalognummer / Katalog numarası / Каталожен номер / Katalogo numeris

BIO Zawiera materiały biologiczne pochodzenia zwierzęcego / Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung / Περιέχει βιολογικά υλικά ζωικής προέλευσης / Contém materiais biológicos de origem animal / Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse / Hayvan kökenli biyolojik materyaller içerir / Съдържа биологични материали от животински произход / Sudėtyje yra gyvulinės kilmės biologinių medžiagų

PHT DEHP Nie zawiera ftalanów / Ftalatfri / Χωρίς φθαλικές ενώσεις / Livre de ftalatos / Ftalatfri / Fitalat içermez / Без фталат / Be ftalatų

LATEX Bez lateksu / Latex fri / Χωρίς λάτεξ / Sem látex / Uten latex / Lateks içermez / Без латекс / Be latekso

Niepirogenny / Icke-pyrogena / Ι ατ ρι κή συσκε υή / Aparelho médico / Medisinsk enhet / Tı bbi cihaz / Мед иц инск о из д елие / Medicininis prietaisas

STERILE R System pojedynczej sterylnej bariery i sterylizowany za pomocą promieniowania gamma / Enkel Steril Barriärsystem & Steriliserad med gammastrålning / Μονό Αποστειρωμένο Σύστημα Φραγμού & Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας γάμμα / Sistema de barreira estéril único e esterilizado usando irradiação gama / Enkelt sterilt barrieresystem og sterilisert ved bruk av gammabestråling / Tek Steril Bariyer Sistemi ve Gama ışınlaması kullanılarak sterilize edilmiştir / Единична стерилна бариерна система и стерилизирана чрез гама облъчване / Viena sterili barjerinė sistema ir sterilizuota naudojant gama spinduliuotę

STERILE R Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz / Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför / Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά / Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig / Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi / Единична стерилна бариерна система със защитна външна опаковка / Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje

MD Urządzenie medyczne / Medicinsk utrustning / Ιατρική συσκευή / Aparelho médico/ Medisinsk enhet / Tıbbi cihaz / Медицинско изделие / Medicininis prietaisas

Producent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabricante / Produsent / Üretici firma / производител / Gamintojas

CE 2460 Oznaczenie i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC / CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού.Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / Marca CE e número de identificação do organismo notificado.O produto está em conformidade com os requisitos essenciaisda diretiva de dispositivos médicos 93/42/EEC / CE-merke og identifikasjonsnummer til meldt organ. Produkteter i samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC / Ona lanmış kuruluşun CE İşareti ve Kimlik numarası. Ürün , 93/42/EEC say ılı tıbbi cihaz direktifinin temel gerekliliklerine uygundur CE-маркировка и идентификационен номер нанотифицирания орган.Продуктът отговаря на основнитеизисквания на директивата за медицински изделия 93/42/EEC / CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.Gaminys atitinka esminius medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC reikalavimus.

Manufactured by:
Aegis Lifesciences Private Limited
215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Ahmedabad, Gujarat-382213, India.
Ph.: +91 9726903131, + 91 9727103131
Email: info@aegis-lifesciences.com | Web.: **www.aegis-lifesciences.com**

EC REP 93/42/EEC.
EC Representative
OBELIS S.A (www.obelis.net)
Bd. Général Wahis, 531030 Brussels, Belgium

AL/IFU/02/R3
Date: 13-07-2024