

# SPONGOSTAN\* Губка

## **ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**

Рассасывающаяся гемостатическая желатиновая Губка SPONGOSTAN\* - стерильная нерастворимая в воде, пластичная рассасывающаяся губка из свиного желатина, которая предназначена для обеспечения гемостаза при наложении на кровоточащую поверхность. Губка почти белого цвета и пористая на вид.

## **ДЕЙСТВИЕ**

При использовании адекватного количества Губки SPONGOSTAN\* рассасывается полностью в течение 4-6 недель. В экспериментальных исследованиях на животных тканевые реакции на имплантацию рассасывающейся желатиновой Губки SPONGOSTAN\* были расценены как пренебрежимо малые при макроскопическом наблюдении и как умеренно выраженные при микроскопическом наблюдении. При использовании на слизистой оболочке губка становится жидкостью через 2-5 дней.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ**

Губка SPONGOSTAN\*, сухая или пропитанная стерильным физиологическим раствором, показана для применения при хирургических процедурах (кроме урологических и офтальмологических) с целью обеспечения гемостаза, если остановка капиллярного, венозного и/или артериального кровотечения путем сдавления, лигирования или при помощи других традиционных методов неэффективна или нецелесообразна. Губка SPONGOSTAN\* может использоваться с тромбином или без.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Губку SPONGOSTAN\* нельзя использовать для закрытия разрезов кожи, поскольку она может помешать соединению и заживлению краев кожной раны. Это связано с механическим попаданием желатина в разрез, а не с препятствием процессу заживления как таковым.

Губку SPONGOSTAN\* нельзя использовать внутри сосудов в связи с риском эмболии.

Губку SPONGOSTAN\* нельзя использовать у больных с заведомо известной аллергией на свиной желатин.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Губка SPONGOSTAN\* не может заменить тщательного выполнения хирургической методики, правильного наложения лигатур или использования других традиционных процедур для обеспечения гемостаза.
- Губку SPONGOSTAN\* нельзя использовать при наличии инфекции. Губку SPONGOSTAN\* следует использовать с особыми предосторожностями в инфицированных зонах. Если на месте размещения Губки SPONGOSTAN\* развивается инфекция или абсцесс, может потребоваться повторная операция для того, чтобы удалить инфицированный материал и поместить дренаж.
- Губку SPONGOSTAN\* нельзя использовать в случае нагнетательного артериального кровотечения, а также в тех случаях, когда источник кровотечения погружен в жидкость. Губку SPONGOSTAN\* не следует использовать в качестве тампона в

области кровотечения, так как тампон может закрыть область скопления крови.

- Губку SPONGOSTAN\* рекомендуется удалять после достижения гемостаза из-за возможности вытеснения материала или сдавления соседних анатомических структур.
- Губку SPONGOSTAN\* следует удалять с места наложения, если она используется в непосредственной близости от костных отверстий, костных границ, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазмы. Следует уделять внимание тому, чтобы не создавать избыточного давления в этих участках. Губка SPONGOSTAN\* может разбухать, создавая риск повреждения нервов.
- Безопасность и эффективность Губки SPONGOSTAN\* при офтальмологических и урологических процедурах ещё не была оценена.
- Губку SPONGOSTAN\* не следует использовать для устранения послеродовых маточных или менструальных кровотечений.
- Безопасность и эффективность Губки SPONGOSTAN\* у детей и беременных женщин ещё не была оценена.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

**Осторожно:** Губка SPONGOSTAN\* поставляется как стерильный продукт, не подлежащий повторной стерилизации.

Неиспользованные вскрытые пакеты с Губкой SPONGOSTAN\* подлежат выбраковке и удалению в отходы.

**Осторожно:** При размещении в полостях или закрытых тканевых пространствах рекомендуется использовать небольшое нажатие и избегать перекрытия (губка увеличивается в результате абсорбции жидкости). Губка SPONGOSTAN\* может набухать по сравнению с первоначальным размером в результате поглощения жидкости, создавая потенциальный риск повреждения нерва.

**Осторожно:** Если для обеспечения гемостаза показано заполнение полости, все излишки Губки SPONGOSTAN\* должны быть удалены после достижения гемостаза.

**Осторожно:** Губку SPONGOSTAN\* нельзя использовать в комбинации с замкнутыми контурами циркуляции аутологической крови. Было продемонстрировано, что фрагменты гемостатических агентов на основе коллагена могут проходить через трансфузионные фильтры систем гемодиализа с размером отверстий 40 микрон.

**Осторожно:** Частичное всасывание и снижение слуха были отмечены в литературе при использовании SPONGOSTAN\* при тимпанопластики.

**Осторожно:** Губку SPONGOSTAN\* нельзя использовать в комбинации с адгезивными материалами из метилметакрилата. В литературе имеются сведения о том, что микрофибриллярный коллаген уменьшает клейкие свойства адгезивов из метилметакрилата для соединения протезов с костной поверхностью.

**Осторожно:** Губку SPONGOSTAN\* нельзя использовать как основное средство лечения заболеваний с нарушением свёртываемости крови.

**Осторожно:** Хотя безопасность и эффективность сочетанного использования Губки SPONGOSTAN\* с тромбином, растворами или порошками антибиотиков не оценивались в клинических испытаниях с контролем, и, следовательно, их сочетание не может быть рекомендовано. Однако, если, по мнению лечащего врача, с медицинской точки зрения целесообразно одновременное применение тромбина или других местных гемостатических агентов, необходимо внимательно ознакомиться с доступной литературой для получения полной информации.

### **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Губка SPONGOSTAN\*, Стандартная, Специальная и Пленка, выпускается в индивидуальных упаковках, подвергается сухожировой стерилизации для дальнейшего использования в операционном поле.

Губка SPONGOSTAN\*, Анальная и Стоматологическая, выпускается в индивидуальных упаковках, подвергается электронно-лучевой стерилизации для использования в операционном поле.

SPONGOSTAN\* является продуктом одноразового применения. Повторной стерилизации не подлежит.

### **ХРАНЕНИЕ**

Губку SPONGOSTAN\* нужно хранить в сухом месте при контролируемой температуре до 15-30°C в местах, недоступных для детей. Рекомендуется использовать Губку SPONGOSTAN\* незамедлительно после открытия упаковки.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Перед использованием проверьте упаковку на дефекты и повреждения. При нарушении упаковки стерильность не гарантируется, содержимое использоваться не может. При извлечении из упаковки Губки SPONGOSTAN\* надо соблюдать правила асептики во избежание нарушения стерильности содержимого.

Разрежьте губку по необходимому размеру. Используйте только минимальное количество, необходимое для обеспечения гемостаза. Аппликация Губки SPONGOSTAN\* производится сухой или смоченной в физиологическом растворе хлорида натрия или стерильным раствором тромбина.

Вскрытые упаковки Губки SPONGOSTAN\* должны удаляться в отходы, поскольку они не предназначены для повторного использования или стерилизации.

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУХОГО SPONGOSTAN\***

Разрежьте губку по необходимому размеру и форме.

Перед наложением на область кровотечения сожмите Губку SPONGOSTAN\*, избегая тугого наполнения области.

Держите Губку SPONGOSTAN\* на месте с лёгким нажатием до остановки кровотечения.

Удаление избытка Губки SPONGOSTAN\* после остановки кровотечения достигается лёгким орошением области стерильным физиологическим раствором до полного увлажнения губки.

Используйте только необходимое количество для остановки кровотечения и удаляйте излишки.

### **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ SPONGOSTAN\* со стерильным физиологическим раствором или раствором тромбина**

Разрежьте губку по необходимому размеру и форме.

Погрузите Губку SPONGOSTAN\* в раствор.

Достаньте губку и отожмите для удаления пузырьков воздуха.

Если нужно, снова погрузите губку в раствор.

В растворе Губка SPONGOSTAN\* быстро возвращается к первоначальному размеру и форме. Если этого не происходит, достаньте её из раствора и энергично разомните до тех пор, пока не удалите весь воздух и не вернёте исходный размер и форму.

Отожмите губку до нужной влажности на салфетке перед наложением на область кровотечения.

Придерживайте Губку SPONGOSTAN\* на месте салфеткой с умеренным давлением, пока кровотечение не будет остановлено. Удаление салфетки достигается увлажнением несколькими каплями физиологического раствора, что помогает предотвратить удаление Губки SPONGOSTAN\* и тромба.

Удаление излишек SPONGOSTAN\* по достижении гемостаза может выполняться с помощью лёгкого орошения области стерильным физиологическим раствором до полного увлажнения губки.

Используйте только необходимое для достижения гемостаза количество и удаляйте любые излишки.

### **SPONGOSTAN\* Анальный**

В конце операции геморроидэктомии введите непосредственно или при помощи анального ретрактора или аноскопа сухой SPONGOSTAN\* Анальный. Губка быстро разрушается и самостоятельно выводится.

### **SPONGOSTAN\* Стоматологический**

Применяется в хирургической стоматологии сухим или смоченным в физиологическом растворе хлорида натрия путем несильного надавливания для ускорения гемостатического эффекта в зоне удаленного зуба и т.д.

Также показан в случаях, когда необходима гемостатическая губка небольшого размера, например, при носовом кровотечении.

SPONGOSTAN® - Торговая Марка Компании Ферросан АГ, Дания

Информационный листок подготовлен: XXXX