

SPONGOSTAN* Powder

Рассасывающаяся
гемостатическая желатиновая
пудра



Поставляется компанией



ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Рассасывающаяся гемостатическая желатиновая Пудра SPONGOSTAN* – это стерильный порошок из рассасывающегося свиного желатина, который разводится стерильным физиологическим раствором и предназначен для обеспечения гемостаза при наложении на кровоточащую поверхность.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ

Пудра SPONGOSTAN*, 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. Пудра SPONGOSTAN* рассасывается в течение 3-5 недель с момента имплантации в ткань.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пудру 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.
- Пудру SPONGOSTAN* нельзя использовать внутри сосудов в связи с риском эмболии.
- Пудру SPONGOSTAN* нельзя использовать для больных с заведомой аллергией на свиной желатин.
- Пудру SPONGOSTAN* нельзя использовать как средство для основного лечения заболеваний с нарушением свертываемости крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пудра SPONGOSTAN* не может заменить тщательного выполнения хирургической методики, правильного наложения лигатур или использования других традиционных процедур для обеспечения гемостаза.
- Пудра SPONGOSTAN* нельзя использовать при наличии инфекции.
- Пудру SPONGOSTAN* нельзя использовать в случае нагнетательного артериального кровотечения, а также в тех случаях, когда очаг кровотечения погружен в жидкость.
- Пудру SPONGOSTAN* не 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. Пудра SPONGOSTAN* может разбухать, создавая риск повреждения нервов.
- Пудру SPONGOSTAN* нельзя использовать для устранения послеродовых маточных или менструальных кровотечений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Осторожно:* Всегда надо использовать лишь минимально необходимое для достижения гемостаза количество Пудры SPONGOSTAN*. После достижения гемостаза любые излишки Пудры SPONGOSTAN* надо осторожно удалить.
- Осторожно:* Пудру 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 микронов.
- Осторожно:* Пудру SPONGOSTAN* нельзя использовать в комбинации с адгезивными материалами из метилметакрилата. В литературе имеются сведения о том, что для уменьшения клейких свойств адгезивов из метилметакрилата можно использовать микрофибриллярный коллаген.
- Осторожно:* Безопасность и эффективность сочетанного использования Пудры SPONGOSTAN* с другими агентами, такими как тромбин, антибиотики в растворе или сухом виде, не была оценена.
- Осторожно:* Безопасность и эффективность Пудры SPONGOSTAN* при офтальмологических

и урологических процедурах ещё не была оценена.

Осторожно: Безопасность и эффективность Пудры SPONGOSTAN* у детей и беременных женщин ещё не была оценена.

Осторожно: Безопасность и эффективность Пудры SPONGOSTAN*, использованной в сухом виде, ещё не была оценена.

Осторожно: Безопасность и эффективность сочетанного использования Пудры SPONGOSTAN* с тромбином или другими местными агентами того же назначения 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 по этим продуктам, чтобы получить полное представление о показаниях, противопоказаниях и возможных осложнениях.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Пудра SPONGOSTAN* поставляется как стерильный продукт, не подлежащий повторной стерилизации. Неиспользованные вскрытые пакеты с Пудрой SPONGOSTAN* подлежат выбраковке и удалению в отходы. Пудру SPONGOSTAN* необходимо хранить при контролируемой комнатной температуре 25°C или ниже в сухом месте, не доступном для детей. Рекомендуется использовать Пудру SPONGOSTAN* сразу же после вскрытия упаковки. Срок хранения указан на упаковке. Не использовать после истечения срока хранения.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием проверьте упаковку на дефекты и повреждения. Если упаковка повреждена или намокла, стерильность ее содержимого не гарантируется, то есть, не должно использоваться. При извлечении из упаковки Пудры SPONGOSTAN* надо соблюдать правила асептики во избежание нарушения стерильности содержимого. Всегда используйте минимально необходимое для достижения гемостаза количество материала. Пудра может накладываться на участок кровотечения после ее насыщения стерильным изотоническим раствором хлористого натрия (физиологический раствор) или стерильным раствором тромбина для местного применения. Вскрытая упаковка Пудры SPONGOSTAN* должна быть забракована и удалена в отходы, поскольку материал не подлежит повторной стерилизации и дальнейшему использованию. При использовании адекватного количества Пудра SPONGOSTAN* рассасывается в течение 3-5 недель. В экспериментальных исследованиях на животных тканевые реакции на имплантацию рассасывающейся желатиновой губки SPONGOSTAN* были выражены 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.

Рыхлая паста может быть приготовлена следующими способами:

1. Откройте контейнер, добавьте 3-4 мл стерильного физиологического раствора в контейнер, закройте крышку и встряхните до образования рыхлой пасты.
2. Откройте контейнер, добавьте 3-4 мл стерильного физиологического раствора в контейнер и размешивайте до образования рыхлой пасты.
3. Откройте контейнер, переложите содержимое в стерильную ёмкость, добавьте 3-4 мл стерильного физиологического раствора в ёмкость и размешивайте до образования рыхлой пасты.

Полученная рыхлая паста намазывается или втирается на кровоточащую поверхность для обеспечения гемостаза. После остановки кровотечения, излишки пасты следует удалить.

Не использовать, если упаковка повреждена или открыта.

Не использовать после истечения срока хранения.

Информационный листок подготовлен: XXXX

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ И НА ЭТИКЕТКАХ



Одноразовое использование.



Использовать до: год и месяц.



Номер партии.



Стерильно. Метод стерилизации – ионизирующее облучение



Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа.



Хранить при температуре до 25°C




Внимание, см. инструкции по применению.



Производитель



Дистрибьютор

 Товарный знак



Ferrosan A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

Поставляется компанией



©2006 Johnson & Johnson MEDICAL Limited, Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.