



SURGISPON®

ABSORBABLE GELATIN SPONGE STERILE HAEMOSTAT FOR SURGICAL 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® is a surgical haemostatic sponge, manufactured from highly purified first grade gelatin material for use in various surgical procedures. When implanted in vivo and used in appropriate amounts, it is completely absorbed within <4 weeks.

SURGISPON® Gelatin Sponges have porous structure which activates the thrombocytes at the moment blood comes in contact with the matrix of the sponge. This causes the thrombocytes to release a series of substances which promote their aggregation at the same time as their surfaces change character, thus enabling them to act as a catalyst for the formation of the fibrin.

INDICATIONS:

SURGISPON® can be effectively used in various surgeries for haemostasis, when control of capillary, venous and arteriolar bleeding by pressure, ligature and other conventional procedures is ineffective or impractical.

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 collagen
- in intra vascular compartments because of the risk of embolization

HANDLING INSTRUCTIONS:

SURGISPON® may be used dry or saturated with physiological salt solution. Cut to the desired size, a piece of SURGISPON®, either dry or saturated with sterile, isotonic sodium chloride solution (sterile saline), can be applied with light pressure directly to the bleeding site. When applied dry, a single piece of SURGISPON® should be manually applied to the bleeding site, and held in place with moderate pressure until haemostasis results. When used with sterile saline, SURGISPON® should be first immersed in the solution and then withdrawn, squeezed between gloved fingers to expel air bubbles, and then replaced in saline until needed.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. Use of suction applied over the pledget of cotton or gauze to draw blood into the SURGISPON® is unnecessary, as SURGISPON® will draw up sufficient blood by capillary action.

The first application of SURGISPON® will usually control bleeding, but if not, additional applications may be made. 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 because of the possibility of dislodgement of the device or compression of other nearby anatomic structures.

Since SURGISPON® causes little more cellular reaction than does the blood clot, the wound may be closed over it. SURGISPON® may be left in place when applied to mucosal surfaces until it liquefies.

WARNINGS:

The over packing of SURGISPON®, 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. While packing a cavity for Haemostasis is sometimes surgically indicated, Gelatin Sponge should not be used in this manner unless excess product not needed to maintain haemostasis is removed. SURGISPON® should be removed after usage and bleeding has stopped in radical cavities, laminectomy procedures, around or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord and /or the optic nerve and chiasma or closed tissue spaces with presence of bone. This might lead to unintended pressure on neighboring structures which may result in pain for the patient or might create the potential for nerve damage.

SURGISPON® should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where SURGISPON® 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. SURGISPON® 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 SURGISPON® needed for haemostasis, holding it at the site until bleeding stops and then removing the excess. SURGISPON® should not be used in conjunction with methyl methacrylate

adhesives.

SURGISPON® should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits.

SURGISPON® is not recommended for the primary treatment of coagulation disorders.

SURGISPON® should not be used in the presence of infection.

SURGISPON® should not be used for controlling postpartum hemorrhage or menorrhagia.

It is not recommended that SURGISPON® be saturated with an antibiotic solution or dusted with antibiotic powder.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving gelatin sponge before employing SURGISPON®.

SURGISPON® sterile sponge is packed in blisters/envelopes sterile barrier which guarantee sterility.

Once the package is opened, contents are subject to contamination. It is recommended that SURGISPON® should be used as soon as the package is opened and unused contents discarded. Open the blister / envelope pack by pulling its two loose ends away from each other –in such a way that the SURGISPON® falls out undamaged, on to a sterile surface.

Discard any unused SURGISPON® remaining. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste.

ADVERSE REACTIONS:

There have been reports of fever associated with the use of SURGISPON®, without demonstrable infection. SURGISPON® Sterile Sponge may serve as a nidus of infection and abscess formation, and has been reported to potentiate bacterial growth. Giant cell granuloma has been reported at the implantation site of absorbable gelatin product in the brain, as has compression of the brain and spinal cord resulting from the accumulation of sterile fluid.

SURGISPON® should not be used if there is recurrent massive upper gastrointestinal haemorrhage. It may result in extensive gastric necrosis/massive gastric gangrene and therapeutic transcatheter embolization of the left gastric artery.

It should not be left in the renal pelvis, renal calyces, bladder, urethra or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation.

When SURGISPON® was used in laminectomy operations, multiple neurologic events were reported, including but not limited to cauda equina syndrome, spinal stenosis, meningitis, arachnoiditis, headaches, paresthesias, pain, bladder and bowel dysfunction, and impotence.

Foreign body reactions, encapsulation of fluid and hematoma have also been reported.

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 of the patient.

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!

PACKING:

Available in various shapes and sizes suitable for different kinds of surgeries.

SYMBOLS USED:



Caution, Consult instructions



Consult instructions for use



Do Not Exceed Temperature 30°C



Keep dry



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Date of manufacture



Use-by date



Batch code OR Lot number



Catalogue number



Sterilized using irradiation



Medical Device



CE-Mark and Identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC.



Manufacturer



Manufactured by:
Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
215/216, Mahagujarat Industrial Estate,
Phase –III, Gam: Moraiya, PO: Changodar,
Tal: Sanand, Dist.: Ahmedabad -
382 213, India.
Web: www.aegis-lifesciences.com
E-mail: info@aegis-lifesciences.com
Ph.: +91-9726903131, +91-9727103131

93/42/EEC.

EC Representative

OBELIS S.A. (www.obelis.net)

Bd. GénéralWahis, 53 1030 Brussels,
Belgium

Rev. No.

AL/IFU//01/R9,
Revised on: 28-05-2020

SURGISPON®

wchłanialna żelatynowa gąbka

Jałowy hemostatyk

do użytku chirurgicznego

Niniejsza ulotka nie dotyczy stosowanych technik chirurgicznych. Została opracowana w celu ułatwienia stosowania produktu----

Opis produktu:

Surgispon® - wchłanialna hemostatyczna gąbka żelatynowa jest jałową, plastyczną, nierozpuszczającą się w wodzie wchłanialną gąbką żelatynową stosowaną jako preparat hemostatyczny drogą aplikacji na krwawiącą powierzchnię. Surgispon jest niepirogenny i biokompatybilny. Surgispon® to chirurgiczna gąbka hemostatyczna wytwarzana z wysokooczyszczzonego ekstraktu żelatyny pierwszego stopnia do zastosowania w różnych zabiegach chirurgicznych. Po implantacji in vivo i przy stosowaniu odpowiednich ilości preparatu gąbka ulega całkowitemu wchłonięciu w ciągu <4 tygodni. Gąbki żelatynowe Surgispon® mają porowatą strukturę, która aktywuje trombocyty w momencie, gdy krew wchodzi w kontakt z podłożem gąbki, co powoduje uwolnienie przez trombocyty szeregu substancji ułatwiających ich agregację w tym samym czasie, gdy ich powierzchnia zmienia charakter, umożliwiając ich działanie jako katalizator tworzenia włókna. —

Wskazania:

Surgispon® może być skutecznie stosowany w różnych zabiegach chirurgicznych w celu osiągnięcia hemostazy, gdy tamowanie krwawienia kapilarnego, z naczyń żylnych i tętniczych za pomocą ucisku, podwiązania oraz innych konwencjonalnych metod jest nieskuteczne lub niemożliwe. —

Przeciwwskazania:

Preparatu Surgispon® nie należy stosować:

- przy zamykaniu nacięć skórnych, ponieważ może on stanowić przeszkodę w procesie gojenia się brzegów rany. Wynika to z mechanicznego pozycjonowania żelatyny i nie jest wtórne do ingerencji od wewnątrz w trakcie gojenia ran
- u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na kolagen
- w przestrzeniach wewnątrznaczyniowych z racji ryzyka embolizacji

Sposób postępowania:

Surgispon® może być stosowany na sucho lub nasączony roztworem soli fizjologicznej. Kawałek preparatu przycięty do odpowiedniego rozmiaru,

stosowany na sucho lub nasączony jałowym izotonicznym roztworem chlorku sodu (jałową solą fizjologiczną) aplikuje się dociskając lekko do miejsca krwawienia. Przy stosowaniu na sucho, pojedynczy kawałek Surgisponu® należy ręcznie zaaplikować na miejsce krwawienia i przytrzymać na miejscu dociskając w sposób umiarkowany do momentu uzyskania hemostazy. Przy aplikacji z wykorzystaniem soli fizjologicznej Surgispon® najpierw należy zanurzyć w roztworze i potem wyjąć, wycisnąć w palcach w rękawiczce w celu pozbycia się pęcherzyków powietrza i potem ponownie umieścić w roztworze według potrzeby. Gąbka Surgispon® powinna szybko powrócić do pierwotnego rozmiaru przy lekkim jej rozprężeniu w wymiarze kształtu i grubości w roztworze. Jeżeli tak się nie dzieje, należy ją wyjąć i ponownie energicznie znieść, aż wypuści się z niej całe powietrze i gąbka powróci do pierwotnego rozmiaru, z nieznaczny zwiększeniem grubości i kształtu po zanurzeniu w roztworze soli fizjologicznej. Surgispon® przy stosowaniu na mokro można osuszyć na gazie przed aplikacją w miejscu krwawienia. Produkt należy przytrzymać z umiarkowaną siłą używając wacika z bawełny lub małego gazika do momentu osiągnięcia hemostazy. Usunięcie wacika lub gazy jest łatwiejsze po zmoczeniu kilkoma kroplami jałowego roztworu soli fizjologicznej, aby zapobiec wyciąganiu Surgisponu®, który wtedy już powinien odczekać trwałe skrzep. Zastosowanie ssania przy waciku bawełnianym lub gazie w celu wchłonięcia krwi przez Surgispon® nie jest konieczne, ponieważ Surgispon® wchłonie odpowiednią ilość krwi dzięki działaniu kapilarnemu. Krwawienie jest zatamowane przy pierwszej aplikacji Surgisponu®, jeśli natomiast tak się nie stanie, można dokonać dodatkowej aplikacji. W przypadku dokonywania dodatkowych aplikacji należy użyć nowych kawałków preparatu, przygotowanych w opisany powyżej sposób. Należy używać tylko minimalnej ilości Surgisponu® koniecznej do osiągnięcia hemostazy. Po uzyskaniu hemostazy należy ostrożnie usunąć nadmiar gąbki żelatynowej ze względu na możliwość przemieszczenia się preparatu lub ucisku na sąsiadujące struktury anatomiczne. —

Ponieważ Surgispon® wywołuje nieznacznie większą reakcję komórkową niż skrzep krwi, ranę można zamknąć powyżej niego. Surgispon® można zostawić na miejscu przy aplikacji na powierzchnię błon śluzowych do momentu jego rozpuszczenia. ----

Ostrzeżenia:

Należy unikać stosowania nadmiernej ilości Surgisponu®, ponieważ powrót do objętości początkowej może zakłócać normalne funkcje i/lub może być potencjalną przyczyną martwicy uciskowej otaczających tkanek oraz uszkodzenia nerwu. W sytuacjach gdy zaopatrywanie jam ciała w celu osiągnięcia hemostazy jest konieczne ze wskazań chirurgicznych, nie powinno się stosować gąbki żelatynowej, chyba że nadmiar produktu niepotrzebnego już do uzyskania hemostazy zostanie usunięty. Surgispon® należy usunąć po wykorzystaniu i po zatamowaniu krwawienia w dużych jamach ciałach, zabiegach laminiektomii, zabiegach wokół lub w pobliżu otworów w kości, granicznych obszarach kostnych, rdzenia kręgowego, i/lub nerwu wzrokowego oraz skrzyżowania nerwów wzrokowych oraz zamkniętych przestrzeni tkankowych obejmujących kości. Mogłoby to prowadzić do niezamierzonego nadciśnienia na sąsiadujące struktury, co może skutkować dolegliwościami bólowymi u pacjenta lub stwarzać możliwość uszkodzenia nerwu.

Surgispon® należy ostrożnie stosować w miejscach, w których doszło do kontaminacji. Jeżeli wystąpią symptomy zakażenia lub pojawi się ropień w miejscach, w których umieszczono Surgispon®, może być konieczny ponowny zabieg w celu usunięcia zakażonego materiału i umożliwienia drenażu. Nie sterylizować ponownie! Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Produkt ten został opracowany, poddany testom oraz wyprodukowany wyłącznie do użytku jednorazowego. Surgispon nie jest przeznaczony jako substytut precyzyjnych technik chirurgicznych oraz właściwego stosowania podwizań lub innych konwencjonalnych metod uzyskiwania hemostazy.

Środki ostrożności:

Używać tylko minimalnej ilości Surgisponu® potrzebnej do hemostazy, przytrzymując go w miejscu krwawienia do momentu zatamowania krwawienia, a następnie usuwając nadmiar preparatu.

Surgispon® nie powinien być stosowany łącznie z klejami metakrylowymi. Surgispon® nie powinien być stosowany łącznie z zestawami do odzyskiwania krwi autologicznej. Surgispon® nie jest zalecany w podstawowym leczeniu zaburzeń krzepnięcia. Surgispon® nie powinien być stosowany w przypadku zakażeń. Surgispon® nie powinien być stosowany do tamowania krwawienia poporodowego lub miesiaczkowego. Nie zaleca się nasączania Surgispon® roztworem antybiotyków lub nakładania antybiotyku w proszku.

Użytkownicy powinni posiadać wiedzę dotyczącą procedur i technik chirurgicznych dotyczących wykorzystania gąbki żelatynowej przed zastosowaniem Surgisponu®. Jałowa gąbka Surgispon® jest pakowana w jałowe blistry/koperty ze sterylną barierą gwarantującą sterylność. W przypadku gdy opakowanie jest otwarte, zawartość podlega kontaminacji. Zaleca się, aby Surgispon® był zużyty możliwie jak najszybciej po otwarciu opakowania, a niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić. Opakowanie z blistrem otwiera się poprzez rozerwanie dwóch luźnych końców blistra w taki sposób, aby nieuszkodzona gąbka Surgispon® wypadła na jałową powierzchnię. Należy wyrzucić niewykorzystane pozostałości preparatu. Należy wyrzucić skażone produkty lub opakowania zgodnie ze standardowymi szpitalnymi procedurami oraz ogólnymi środkami ostrożności dotyczącymi medycznych odpadów zakaźnych.

Reakcje niepożądane:

Istnieje doniesienia o gorączce związanej ze stosowaniem Surgispon® bez objawów zakażenia. Jałowa gąbka Surgispon® może służyć jako ognisko zakażenia i tworzenia się ropni; zgłaszano również znaczny wzrost bakterii. Przypadek ziarniniaka obrzymiołomorkowego zgłoszono w miejscu implantacji wchłanialnego produktu żelatynowego w mózgu, jak również zgłoszono ucisk mózgu i rdzenia kręgowego w wyniku nagromadzenia jałowego płynu.

Surgispon® nie powinno się stosować, jeśli występuje nawracający masywny krwotok z górnego odcinka przewodu pokarmowego. Może to prowadzić do rozległej martwicy żołądka / masywnej zgorzeli żołądka i terapeutycznej przeciwnikowej embolizacji lewej tętnicy żołądkowej.

Nie należy pozostawiać preparatu w miedniczkach nerkowej, kielichach nerkowych, pęcherzu, cewce moczowej lub moczowodzie, aby wyeliminować potencjalne ogniska krystalizacji kamieni.

Gdy Surgispon® był stosowany w zabiegach laminiektomii, zgłoszono wiele zdarzeń neurologicznych, w tym zespół ogona końskiego, zwężenia kanału kręgowego, zapalenia opon mózgowych, zapalenia jąpeczynówki, bólów głowy, parestezji, dolegliwości bólowych, dysfunkcji pęcherza i jelit oraz impotencji.

Zgłaszano również reakcje na ciało obce, otorbenie płynu i krwaki.

Sterylizacja:

Surgispon sterylizowany jest przez promieniowanie gamma. Ponowne stosowanie, stosowanie produktu przy otwartym lub uszkodzonym opakowaniu, ponowne przygotowanie do zastosowania i/lub ponowna sterylizacja produktu może prowadzić do jego wadliwego działania i wynikających z tego urazów i/lub może stwarzać ryzyko kontaminacji i zakażenia pacjenta, choroby lub śmierci pacjenta.
















Przechowywanie:

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym opakowaniu, a opakowanie zewnętrzne należy zamknąć natychmiast po zastosowaniu preparatu. Opakowanie należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze nieprzekraczającej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie mrozić. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Opakowanie:

Produkt jest dostępny w różnych kształtach i rozmiarach odpowiednich dla różnego typu zabiegów chirurgicznych. —

Symbole użyte na opakowaniu :

	Uwaga. Zobacz dokumenty
	Zobacz instrukcje użytkownika
	Ograniczenie temperatury
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie stosować ponownie / wyłącznie do jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Data produkcji
	Zużyć do: termin ważności: miesiąc i rok
	Kod serii
	Numer katalogowy
	Steryliczacja z użyciem promieniowania
	Wyrób medyczny
	CE – Oznaczenie i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Wytwórca

Manufactured by:
Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
 215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase – III, Moraiya, PO: Changodar, Tal: Sanand, Okręg: Ahmedabad – 382 213, Indie.
 Strona www: www.aegis-lifesciences.com
 E-mail: info@aegis-lifesciences.com
 Ph: +91-9726903131, +91-9727103131

Dyrektor 93/42/EWG
Przedstawiciel na terytorium UE:
OBELIS S.A (www.obelis.net)
 Bd. GénéralWahis, 53 1030 Bruksela, Belgia

rewizja nr **AL/IFU/01/R9,**
Zmieniono dnia: 28-05-2020