

SURGISPON®

(Polvere di spugna di gelatina assorbibile)

(Realizzato in spugna di gelatina assorbibile, USP)

DESCRIZIONE

La polvere SURGISPON® è una polvere di gelatina sterile e assorbibile destinata all'uso emostatico mediante applicazione su una superficie sanguinante. La polvere è insolubile in acqua e di aspetto biancastro.

AZIONI

SURGISPON® Polvere ha proprietà emostatiche. Sebbene la sua modalità di azione non sia completamente compresa, il suo effetto sembra essere più fisico del risultato dell'alterazione del meccanismo di coagulazione del sangue.

USO PREVISTO

SURGISPON® Polvere, secca o saturata con soluzione salina sterile, è indicata per procedure chirurgiche (eccetto oftalmiche) per l'emostasi, quando il controllo del sanguinamento capillare, venoso e arteriolare mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali è inefficace o impraticabile.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare SURGISPON® Powder in:

- Chiusura delle incisioni cutanee poiché potrebbe interferire con la guarigione dei margini cutanei.
- Compartimenti intravascolari a causa del rischio di embolizzazione.
- Pazienti con allergie note al collagene.

AVVERTENZE

- SURGISPON® Powder non è inteso come sostituto di una meticolosa tecnica chirurgica e la corretta applicazione della legature o altre procedure convenzionali per l'emostasi.
- SURGISPON® Polvere deve essere usato con cautela nelle aree contaminate del corpo.
- SURGISPON® Polvere deve essere rimosso se possibile una volta raggiunta l'emostasi.
- SURGISPON® Polvere deve essere rimosso dal sito di applicazione se utilizzato all'interno, attorno o in prossimità di forami nell'osso, aree di confine osseo, midollo spinale e/o nervo ottico e chiasma.

Si deve prestare attenzione per evitare un eccesso di imballaggio.

PRECAUTIONS

- SURGISPON® Powder è fornito come prodotto sterile e non può essere risterilizzato. Le buste aperte non utilizzate di SURGISPON® Powder devono essere eliminate.
- SURGISPON® Powder non deve essere utilizzato in questo modo a meno che non venga rimosso il prodotto in eccesso che non è necessario per mantenere l'emostasi.
- Deve essere utilizzata solo la quantità minima di polvere SURGISPON® necessaria per ottenere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, qualsiasi eccesso deve essere accuratamente rimosso.
- SURGISPON® Powder non deve essere utilizzato insieme a circuiti di recupero di sangue autologo.
- SURGISPON® Polvere non deve essere utilizzato per il trattamento primario dei disturbi della coagulazione.
- SURGISPON® Polvere non deve essere utilizzato in presenza di infezione.

MAGAZZINAGGIO

La polvere SURGISPON® deve essere conservata asciutta in una stanza pulita e asciutta a una temperatura non superiore a 30°C. Si consiglia di utilizzare SURGISPON® Powder non appena la confezione viene aperta. Non refrigerare o congelare.

COME FORNITO

La polvere SURGISPON® viene fornita in una confezione diversa sterilizzata mediante irradiazione gamma.

- 1 gm/ 3 gm/ 5 gm SURGISPON® polvere in un contenitore confezionato all'interno di un sacchetto di alluminio.
- 550 mg/1 g di polvere SURGISPON® in una siringa sterile preriempita confezionata all'interno di un blister con i seguenti componenti sterili come kit.
 1. Polvere SURGISPON® da 550 mg/1 g in una siringa sterile preriempita da 25 mL
 2. Una siringa vuota da 25 ml.
 3. Un connettore Luer
 4. Una punta dell'applicatore
 5. Una tazza per il trasferimento di liquidi

La polvere SURGISPON® sterile in una siringa preriempita e tutti i componenti nel vassoio sterile sono confezionati in buste Tyvek e sterilizzati mediante irradiazione gamma.

- 1 gm/ 2 gm/ 3 gm SURGISPON® Polvere in un flacone a soffietto confezionato in un sacchetto di alluminio.
- 1 gm/ 2 gm/ 3gm di polvere SURGISPON® in un flacone a soffietto e due pezzi di applicatore (punta tagliabile con clip di fissaggio) confezionati singolarmente in un sacchetto di alluminio e seguiti da, tutti sono confezionati in un sacchetto Tyvek come kit.

Tutti i prodotti in diverse confezioni contengono Istruzioni per l'uso e etichette di tracciamento

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per eventuali segni di danneggiamento. Se la confezione o uno qualsiasi dei contenuti sono danneggiati, rotti o bagnati, la sterilità non può essere garantita e il contenuto non deve essere utilizzato.
- Utilizzare sempre una tecnica sterile per rimuovere la polvere SURGISPON® dalla sua confezione.
- Utilizzare solo la quantità minima necessaria per raggiungere l'emostasi.
- SURGISPON® Powder può essere applicato al sito sanguinante come polvere secca o saturato con soluzione fisiologica sterile.
- Le confezioni aperte di SURGISPON® Powder devono essere gettate, poiché non sono destinate al riutilizzo e/o alla risterilizzazione.
- La polvere SURGISPON® non funge da tampone né tappa un sito sanguinante, né chiude un'area di raccolta del sangue dietro un tampone.

Quando si utilizza SURGISPON® Powder (1 gm/ 3 gm/ 5 gm) in un contenitore, aggiungere una soluzione salina sterile 3-4 mL/g per preparare una pasta pastosa, 4-5 mL/g per preparare una pasta oppure 6-7 mL/g per preparare una mousse come segue;

1. Aprire il contenitore, aggiungere il volume specificato di soluzione salina sterile al contenitore, riattaccare il coperchio e agitare fino a formare una pasta pastosa, pasta o mousse,

OPPURE

2. Aprire il contenitore, aggiungere il volume specificato di soluzione fisiologica sterile al contenitore e mescolare fino a formare una pasta pastosa, pasta o mousse, OPPURE

3. Aprire il contenitore, svuotare il contenuto in un bicchiere sterile, aggiungere il volume specificato di soluzione fisiologica sterile al bicchiere e mescolare fino a formare una pasta pastosa, pasta o mousse.

L'impasto, la pasta o la mousse risultanti possono essere spalmati o premuti a mano contro la superficie sanguinante. Quando il sanguinamento si arresta, il prodotto in eccesso deve essere rimosso.

Se utilizzato come kit di siringhe preriempite da 550 mg in polvere SURGISPON®, è possibile ottenere la consistenza desiderata dell'emostatico regolando il volume della soluzione fisiologica sterile fino a 3 ore prima della utilizzazione utilizzando una tecnica sterile standard.

Seguendo le istruzioni riportate di seguito si ottengono in media 7 ml di miscela uniforme all'interno della siringa, con volume di erogazione minimo misurato di 6 ml

- Aspirare 5 mL di soluzione sterile isotonica di cloruro di sodio (soluzione fisiologica sterile) in una siringa sterile vuota da 25 mL (diluente non incluso). È possibile utilizzare una tazza per il trasferimento di liquidi.

5 ML



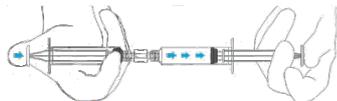
- Collegare il connettore luer alla siringa sterile da 25 mL contenente 5 ml di soluzione fisiologica e alla siringa preriempita sterile di polvere SURGISPON®.



- Iniziare la miscelazione spingendo la soluzione salina sterile nella siringa preriempita SURGISPON®. Attendere brevemente (10-15 secondi) per consentire alla polvere sterile SURGISPON® di idratarsi con la soluzione salina sterile.



- Reinserire la polvere di gelatina idratata nella siringa della soluzione salina sterile. Continuare a scambiare la soluzione tra le siringhe fino a quando tutti i componenti non sono completamente miscelati (circa 10 scambi) e la consistenza è uniforme. Se in qualsiasi momento la miscela non appare uniforme, eseguire ulteriori scambi tra le siringhe per garantire che i contenuti siano adeguatamente miscelati e la miscela risultante appaia omogenea.



- Scollegare la siringa senza connettore precollegato e collegare una punta dell'applicatore (tagliabile) alla siringa contenente la gelatina in polvere idratata, se lo si desidera. La punta dell'applicatore deve essere tagliata ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata, se lo si desidera. La gelatina in polvere idratata può anche essere erogata direttamente dalla siringa.



- La miscela risultante può essere spalmata, riempita o pressata contro la superficie sanguinante per controllare il sanguinamento. Quando il sanguinamento si arresta, la polvere di gelatina idratata in eccesso deve essere rimossa.

- Utilizzare solo la quantità minima di polvere di gelatina idratata necessaria per produrre l'emostasi. Il SURGISPON® può essere lasciato in sede nel sito sanguinante, quando necessario. Poiché SURGISPON® provoca una reazione cellulare leggermente maggiore rispetto al coagulo di sangue, la ferita può essere chiusa su di esso. SURGISPON® può essere lasciato in sede quando applicato su superfici mucose fino a quando non si liquefa.

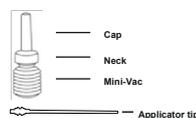
- Una volta che la polvere sterile SURGISPON® nel kit polvere SURGISPON® è idratata all'interno della siringa, il contenuto è soggetto a contaminazione.

- Se utilizzato come kit di siringhe preriempite in polvere SURGISPON® da 1 g, aspirare 10 mL di soluzione sterile e isotonica di cloruro di sodio (soluzione fisiologica sterile) in un contenitore vuoto da 25 mL siringa sterile, (diluente non incluso). È possibile utilizzare una tazza per il trasferimento di liquidi.

La consistenza desiderata dell'emostatico può essere raggiunta regolando il volume della soluzione salina sterile idratante fino a 3 ore prima dell'uso, utilizzando una tecnica sterile standard come descritto per il kit di siringhe preriempite SURGISPON® Powder 550mg. Produrrà una media di 11 ml di miscela uniforme all'interno della siringa, con un volume di erogazione minimo misurato di 10 ml.

- Quando la polvere SURGISPON® (1 gm/ 2 gm/ 3 gm) in flacone a soffietto viene utilizzata come polvere secca, seguire le istruzioni seguenti;

1. Aprire la confezione, estrarre il flacone con soffietto e sbloccarlo ruotando il tappo.
2. Rimuovere il tappo; pompare la quantità desiderata di polvere SURGISPON® tenendo il collo del flacone con le dita e premendo con il pollice la parte mini-aspiratore del flacone. Sostituire il tappo dopo l'uso.
3. Sono forniti due pezzi di applicatore (punta tagliabile con clip di fissaggio). Un applicatore può essere attaccato al flacone a soffietto, se lo si desidera. La punta dell'applicatore tagliabile deve essere tagliata ad angolo retto per evitare di creare una punta affilata, se lo si desidera. La polvere secca può anche essere erogata direttamente dal flacone a soffietto.



4. Comprimi la fonte del sanguinamento per 2-3 minuti usando successivamente un impacco secco.

Quando il sanguinamento si arresta, il prodotto in eccesso deve essere rimosso.

3.

SYMBOLS USED ON THE LABEL:

Pictogram	Explanation
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Consultare le istruzioni d'uso
	Superiore limite temperatura
	Tenere asciutto
	Non riutilizzare/per singolo utilizzo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se il pacco è danneggiato
	Data di produzione
	Data di scadenza: mese & anno
	Codice Lotto
	Riferimento catalogo nr
	Sterilizzazione ad irradiazione gamma
	Dispositivi medici
	Non iniettare/infondere nei vasi sanguigni
	Marchio CE e nr ente di notificazione. Requisiti essenziali secondo la normativa MDD 93/42/cec.
	Produttore

Prodotto da:
 AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.

215/216, Mahagujarat Estate, Gam : Moraiya, Tal. Sanand, Dist.: Ahmed-abad-382213.

Ph.:+91 9726903131, +91 9727103131

Email: info@aegis-lifesciences.com Web.: www.aegis-lifesciences.co

EC Representative

OBELIS S.A. (www.obelis.net)
 Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Rev on : AL/IFU/03/R5,
 Revised on: 06/08/2021