Инструкции по применению

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся

производства

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark (Дания)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MASTER
2017.02.10

SPONGOSTAN™

Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge

إسفنج هلامي مُرقّق قابل للامتصاص

Резорбируема хемостатична желатинова гъба
Resorptivna hemostatička želatinska spužva
Vstřebatelná hemostatická želatina v pěně
Absorberbar hæmostatisk gelatinesvamp
Resorbeerbare hemostatische gelatinespons
Resorbeeruv verejooksu tõkestav želatiinkäsn
Resorboituva hemostaattinen gelatiinisieni
Éponge de gélatine hémostatique résorbable
Resorbierbarer Hämostatischer Gelatineschwamm
Απορροφήσιμος Αιμοστατικός Σπόγγος Ζελατίνης
Felszívódó vérzéscsillapító zselatin szivacs
Spugna di gelatina emostatica, riassorbibile
흡수성 지혈 젤라틴 스펀지
Absorbējams hemostāzes želatīna tampons
Absorbuojamieji hemostatiniai želatininiai tamponai
Absorberbar hemostatisk gelatinsvamp
Wchłanialna żelatynowa gąbka hemostatyczna
Esponja Hemostática de Gelatina Absorvível
Burete hemostatic absorbabil de gelatină
Рассасывающаяся гемостатическая желатиновая губка
Vstrebateľná hemostatická želatínová špongia
Resorbilna hemostatična želatinasta gobica
Esponja Gelatinosa Hemostática Absorbible
Absorberbar hemostatisk gelatinmassa
Emilebilir Hemostatik Jelatin Sünger
Xốp Cầm Máu Gelati˙n Tự Tiêu
可吸收性止血凝膠海綿
可吸收止血明胶海绵

8 cm x Ø 3 cm	STERILE R
1 cm x 1 cm x 1 cm	STERILE R
7 cm x 5 cm x 1 cm	STERILE
7 cm x 5 cm x 0.1 cm	STERILE
20 cm x 7 cm x 0.05 cm	STERILE

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 1 2/10/17 12:58 PM

BNO

FEMD MATERIAL NO.: 4547634
PRODUCT CODE/REORDER NUMBER: MS0001, MS0002, MS0003, MS0004, MS0005, MS0006, MS0007
VERSION: MASTER V2
DATE: 2017.02.10
PRODUCT NAME: Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge
PACKAGE TYPE: IFU
LANGUAGES: English, Arabic, Bulgarian, Croatian, Czech, Danish, Dutch, Estonian, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Italian, Korean, Latvian, Lithuanian, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Slovak, Slovenian, Spanish, Swedish, Turkish, Vietnamese, Traditional Chinese, Simplified Chinese
SIZE: 150 mm (H) x 60 mm (W), 5.9055 in (H) x 2.3622 in (W)
COLOURS: PMS 287 (Blue)
BARCODE(S): Type: 2D DATAMATRIX, Content: 4547634, Size: 8.124 mm x 8.124 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English	Page 4
ةيبرعلا	ةحفص 8
Български	Стр. 11
Hrvatski	Stranica 16
Čeština	Strana 20
Dansk	Side 24
Nederlands	Pagina 28
Eesti	Lehekülg 32
Suomi	Sivu 36
Français	Page 40
Deutsch	Seite 44
Ελλας	Σελις 49
Magyar	54. oldal
Italiano	Pagina 58
한국어	62 페이지
Latviešu	66. lappuse
Lietuvių	70 puslapis
Norsk	Side 74
Polski	Strona 78
Português	Página 82
Română	Pagina 86
Русский	Стр. 90
Slovenčina	Strana 95
Slovenščina	Stran 99
Español	Página 103
Svenska	Sidan 107
Türkçe	sayfa 111
Tiếng Việt	Trang 115
繁體中文	第119頁
简体中文	第122頁
Symbols	Page 126

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 3 2/10/17 12:58 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(RU) Описание изделия медицинского назначения

Рассасывающаяся гемостатическая желатиновая губка SPONGOSTAN™ – это стерильная нерастворимая в воде пластичная рассасывающаяся губка на основе свиного желатина, предназначенная для использования в качестве гемостатического средства, накладываемого на кровоточащую поверхность. Губка кремового цвета и с пористой структурой.

Действие

При использовании в соответствующих количествах губка SPONGOSTAN™ полностью рассасывается в течение 4–6 недель. При исследованиях с имплантацией губки SPONGOSTAN™ животным тканевые реакции были классифицированы как незначительные при макроскопическом наблюдении и умеренные при микроскопическом наблюдении. При наложении на кровоточащие участки слизистой оболочки средство разжижается в течение 2–5 дней.

Назначение/показания

Губка SPONGOSTAN™, используемая в сухом виде или пропитанная стерильным раствором хлорида натрия, показана к применению в ходе хирургических операций (за исключением офтальмологических) для остановки кровотечения, когда контроль капиллярного, венозного и артериолярного кровотечения при помощи оказания давления, наложения лигатур и использования других общепринятых методов неэффективен или нецелесообразен. Хотя в этом и нет необходимости, губка SPONGOSTAN™ может использоваться в сочетании с тромбином для остановки кровотечения.[1]

Противопоказания

Не используйте губку SPONGOSTAN™ при закрытии разрезов кожи, поскольку это может повлиять на заживление краев разреза. Такое влияние вызвано механической интерпозицией желатина и не связано с влиянием на процессы заживления раны.
Не вводите губку SPONGOSTAN™ во внутрисосудистое пространство ввиду риска развития эмболии.
Не применяйте губку SPONGOSTAN™ при лечении пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной коллаген.

Предупреждения

- Губка SPONGOSTAN™ не может заменить безупречную технику хирурга, надлежащее лигирование и другие общепринятые методы остановки кровотечения.
- Губку SPONGOSTAN™ не следует применять при наличии инфекции. На загрязненных участках тела губку SPONGOSTAN™ следует использовать с осторожностью. Если в местах наложения губки SPONGOSTAN™ появляются

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 90 2/10/17 12:58 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

признаки инфицирования или абсцесс, может понадобиться повторная операция для удаления инфицированного материала и обеспечения дренирования.

- Губку SPONGOSTAN™ не следует использовать в случае пульсирующего артериального кровотечения. Средство не следует использовать в местах скопления крови или других жидкостей, а также если участок кровотечения находится не на поверхности. Губка SPONGOSTAN™ не может служить тампоном или закупоривающей массой в месте кровотечения, а также использоваться для перекрытия области скопления крови за тампоном.
- Губку SPONGOSTAN™ следует по возможности удалять после остановки кровотечения ввиду возможного смещения средства или сдавливания других соседних анатомических структур.
- Губку SPONGOSTAN™ следует удалять из места применения при использовании в питательном отверстии кости, на участке костной границы, спинного мозга, зрительного нерва и зрительного перекреста, а также вокруг и вблизи таковых.
- Безопасность и эффективность губки SPONGOSTAN™ при использовании во время офтальмологических процедур не установлены.
- Губку SPONGOSTAN™ не следует использовать для контроля послеродового внутриматочного кровотечения и меноррагии.
- Безопасность и эффективность губки SPONGOSTAN™ для детей и беременных не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Губка SPONGOSTAN™ поставляется в виде стерильного изделия и не подлежит повторной стерилизации. Неиспользованные вскрытые пакеты с губкой SPONGOSTAN™ подлежат утилизации.

Внимание! При помещении в полости тела или закрытые пространства в тканях рекомендуется обеспечивать минимальное предварительное сжатие и проявлять осторожность во избежание избыточного тампонирования (губка расширяется по мере впитывания жидкости). Губка SPONGOSTAN™ может набухать до своего первоначального размера за счет впитывания жидкости, создавая риск повреждения нервов.

Внимание! Хотя для тампонирования полости с целью остановки кровотечения иногда имеются хирургические показания, губку SPONGOSTAN™ не следует использовать для этой цели, за исключением случаев, когда избыток средства, не являющийся необходимым для поддержания гемостаза, удаляется.

Внимание! Следует применять лишь минимальное количество губки SPONGOSTAN™, необходимое для остановки кровотечения. После остановки кровотечения избыток губки SPONGOSTAN™ следует осторожно удалить.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 91 2/10/17 12:58 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Губку SPONGOSTAN™ не следует использовать одновременно с резервированием аутологичной крови. Доказано, что фрагменты гемостатических средств на коллагеновой основе могут проникать сквозь трансфузионные фильтры 40 мкм систем очистки крови.

Внимание! Описаны случаи неполного рассасывания и потери слуха после использования губки SPONGOSTAN™ при тимпанопластике.

Внимание! Губку SPONGOSTAN™ не следует использовать одновременно с метилметакрилатными связующими веществами. Установлено, что микрофибриллярный коллаген уменьшает прочность метилметакрилатных связующих веществ, используемых для прикрепления протезных приспособлений к костным поверхностям.

Внимание! Губку SPONGOSTAN™ не следует использовать для первичного лечения коагуляционных нарушений.

Внимание! Контролируемых клинических испытаний по оценке безопасности и эффективности совместного использования губки SPONGOSTAN™ с другими средствами, такими как тромбин для местного применения и антибиотики в виде раствора или порошка, не проводилось; однако если врач считает одновременное использование тромбина для местного применения или других средств целесообразным с медицинской точки зрения, следует обратиться к документации о таких средствах для получения полноценной информации по их назначению.[7]

Внимание! Безопасность и эффективность использования в ходе урологических процедур не подтверждены рандомизированными клиническими исследованиями.

Внимание! При урологических процедурах не следует оставлять губку SPONGOSTAN™ в почечной лоханке, почечной чашке, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках во избежание создания потенциальных очагов образования камней.

Форма выпуска

Губка SPONGOSTAN™ таких разновидностей, как стандартная, пленочная и специальная, поставляется в индивидуальной упаковке и стерилизуется сухим жаром для непосредственного использования в операционной.
Губка SPONGOSTAN™ анальная и SPONGOSTAN™ стоматологическая поставляется в индивидуальной упаковке и стерилизуется облучением электронным пучком для непосредственного использования в операционной.
Губка SPONGOSTAN™ является изделием одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 92 2/10/17 12:58 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение и обращение

Губку SPONGOSTAN™ следует хранить в сухом месте при регулируемой комнатной температуре (15 °C–30 °C).
Рекомендуется использовать губку SPONGOSTAN™ сразу после вскрытия упаковки.

Указания по применению

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие признаков повреждений.
Если упаковка повреждена, вскрыта или промокла, стерильность нельзя гарантировать и содержимое не подлежит использованию.
При извлечении губки SPONGOSTAN™ из упаковки необходимо всегда соблюдать стерильность.

Обрежьте губку до нужных размеров. Используйте лишь минимальное количество средства, необходимое для остановки кровотечения.
Такой фрагмент губки SPONGOSTAN™ может быть наложен в месте кровотечения в сухом виде или смочен в стерильном изотоническом растворе хлорида натрия (стерильный физиологический раствор) либо стерильном растворе тромбина для местного применения.†

Вскрытые упаковки с губкой SPONGOSTAN™ подлежат утилизации, поскольку они не предназначены для повторного использования и повторной стерилизации.

Использование губки SPONGOSTAN™ в сухом виде:
Обрежьте губку SPONGOSTAN™ до нужных размеров и формы.

Вручную сожмите губку SPONGOSTAN™ до наложения на место кровотечения, однако избегайте слишком сильного уплотнения в месте наложения.
Удерживайте губку SPONGOSTAN™ в нужном месте, оказывая умеренное давление, до остановки кровотечения.
Удаление избытка губки SPONGOSTAN™ после достижения гемостаза может быть достигнуто путем осторожной промывки соответствующего места стерильным физиологическим раствором для полного смачивания губки.
Используйте лишь столько средства, сколько необходимо для остановки кровотечения, и удаляйте его избыток.

Использование губки SPONGOSTAN™ со стерильным физиологическим раствором или препаратами на основе тромбина:†
Обрежьте губку SPONGOSTAN™ до нужных размеров и формы.
Погрузите в раствор обрезанную до нужных размеров губку SPONGOSTAN™.
Достаньте губку и сожмите ее между пальцами в перчатке для удаления пузырьков воздуха.
Поместите губку обратно в раствор, пока она не понадобится.
При нахождении в растворе губка SPONGOSTAN™ должна быстро принять свои первоначальные

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 93 2/10/17 12:58 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

размеры и форму. Если этого не происходит, достаньте губку из раствора и энергично разомните ее пальцами в перчатке до полного удаления воздуха, чтобы губка принимала первоначальные размеры и форму после помещения в раствор.
Перед наложением на место кровотечения промокните губку марлей до требуемой влажности.
Удерживайте губку SPONGOSTAN™ вместе с марлей, оказывая умеренное давление, до остановки кровотечения.
Для простоты удаления смочите марлю несколькими каплями физиологического раствора, что поможет предотвратить удаление губки SPONGOSTAN™ и сгустка крови.
Удаление избытка губки SPONGOSTAN™ после достижения гемостаза может быть достигнуто путем осторожной промывки соответствующего места стерильным физиологическим раствором для полного смачивания губки.
Используйте лишь столько средства, сколько необходимо для остановки кровотечения, и удаляйте его избыток.

Губка SPONGOSTAN™ анальная
Непосредственно после геморроидэктомии вставьте сухую губку SPONGOSTAN™ Anal или используйте анальный расширитель либо аноскоп для визуализации области операции и облегчения введения губки. Быстрое разложение и самопроизвольное выделение губки являются вполне ожидаемым явлением.

Губка SPONGOSTAN™ стоматологическая
Данное средство предназначено для использования в стоматологической хирургии в сухом виде или после смачивания физиологическим раствором (хлорида натрия); его необходимо слегка прижать для достижения гемостатического эффекта в полостях после удаления зубов и т.п. Кроме того, возможно использование в областях, где важны малые размеры губки, например, при носовом кровотечении.

'Примечание: на использование тромбина не распространяется сертификация в ЕС и разрешение Управления медицинских наук Сингапура в отношении рассасывающейся гемостатической желатиновой губки SPONGOSTAN™.

Вкладыш подготовлен: 12/2016

4547634_MASTER_V2_2017.02.10.indd 94 2/10/17 12:58 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru