

SURGISPON®

(SPUGNA GELATINA ASSORBIBILE)
EMOSTATO STERILE PER USO
CHIRURGICO



Fabbricato da:

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



Rappresentante CE

OBELIS S.A (www.obelis.net)

Bd. GOnOral Wahis, 53 1030 Brussels, Belgio

Questo foglietto illustrativo non è un riferimento alle tecniche chirurgiche.

È progettato per aiutare nell'utilizzo di SURGISPON®.

DESCRIZIONE:

SURGISPON® - La spugna di gelatina emostatica assorbibile è una spugna sterile malleabile, insolubile in acqua, assorbibile in gelatina, destinata all'uso emostatico, applicandola su una superficie sanguinante.

SURGISPON® è apirogeno e biocompatibile.

SURGISPON® è una spugna emostatica chirurgica, prodotta con materiale gelatinoso di prima qualità altamente purificato per l'uso in varie procedure chirurgiche. Se impiantato in vivo e utilizzato in quantità adeguate, viene completamente assorbito entro <4 settimane.

SURGISPON® ha una struttura porosa che attiva i trombociti nel momento in cui il sangue entra in contatto con la matrice della spugna. Questo fa sì che i trombociti rilascino una serie di sostanze che promuovono la loro aggregazione nel momento in cui le loro superfici

cambiano carattere, consentendo loro di agire da catalizzatore per la formazione della fibrina.

INDICAZIONI:

SURGISPON® può essere efficacemente utilizzato in vari interventi chirurgici per l'emostasi, quando il controllo del sanguinamento capillare, venoso/ arterioso mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali è inefficace o poco pratico.

CONTROINDICAZIONI:

SURGISPON® non deve essere utilizzato:

- nella chiusura delle incisioni cutanee perché può interferire con la guarigione dei bordi cutanei. Ciò è dovuto all'interposizione meccanica della gelatina e non è secondario all'interferenza intrinseca con la guarigione della ferita.
- in pazienti con allergie note al collagene
- nei compartimenti vascolari a causa del rischio di embolizzazione

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE:

SURGISPON® può essere utilizzato secco o saturo di soluzione salina fisiologica. Tagliato alla dimensione desiderata, un pezzo di SURGISPON®, asciutto o saturo di soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (soluzione salina sterile), può essere applicato con una leggera pressione direttamente sul sito di sanguinamento. Quando applicato a secco, un singolo pezzo di SURGISPON® deve essere applicato manualmente al sito di sanguinamento e tenuto in posizione con una pressione moderata fino a quando non si verifica l'emostasi. Quando viene utilizzato con soluzione salina sterile, SURGISPON® deve essere prima immerso nella soluzione e poi ritirato, schiacciato tra le dita guantate (sterili) per espellere le bolle d'aria e quindi sostituito in soluzione salina fino al momento del bisogno. SURGISPON® deve tornare prontamente alla sua dimensione originale, con una leggera espansione di spessore e forma nella soluzione. In caso contrario, deve essere rimosso di nuovo e impastato vigorosamente fino a

quando tutta l'aria viene espulsa e si espande alla sua dimensione originale, con lievi aumenti di spessore e forma, quando viene restituita alla soluzione salina sterile. SURGISPON®, se utilizzato umido può essere tamponato fino ad inumidire su una garza prima dell'applicazione sul sito sanguinante. Deve essere tenuto in posizione con una pressione moderata, utilizzando un batuffolo di cotone o una piccola spugna di garza fino al risultato dell'emostasi. La rimozione del batuffolo o della garza è facilitata bagnandola con alcune gocce di soluzione fisiologica sterile, per evitare di tirare su il prodotto che a quel punto dovrebbe racchiudere un coagulo compatto/solido. Non è necessario utilizzare l'aspirazione applicata sopra il batuffolo di cotone o una garza per aspirare il sangue nel prodotto, poiché attirerà sangue a sufficienza per azione capillare. La prima applicazione di SURGISPON® solitamente controlla l'emorragia, ma in caso contrario, possono essere eseguite ulteriori applicazioni. Per applicazioni aggiuntive, devono essere utilizzati pezzi freschi, preparati come descritto sopra. Utilizzare solo la quantità minima di SURGISPON® necessaria per produrre l'emostasi. Una volta ottenuta l'emostasi, l'eventuale spugna di gelatina in eccesso deve essere accuratamente rimossa a causa della possibilità di spostamento del dispositivo o compressione di altre strutture anatomiche vicine. Poiché SURGISPON® causa una reazione poco più cellulare di quanto non faccia il coagulo di sangue, la ferita può essere chiusa su di esso. SURGISPON® può essere lasciato in posizione quando applicato sulle superfici mucose fino a quando non si liquefa.

AVVERTENZE:

L'applicazione di sovradosaggio di SURGISPON®, dovrebbe essere evitata, poiché il ripristino del volume iniziale può interferire con il normale funzionamento e / o potrebbe causare una possibile o eventuale necrosi da compressione dei tessuti circostanti e danni ai nervi. Sebbene il riempimento di una cavità per l'emostasi a volte è indicato chirurgicamente, la spugna di gelatina

non deve essere utilizzata in questo modo a meno che il prodotto in eccesso non necessario per mantenere l'emostasi venga rimosso. SURGISPON® deve essere rimosso dopo che l'emorragia si è arrestata in cavità radicali, procedure di laminectomia, intorno o in prossimità di forami nell'osso, aree di confine osseo, midollo spinale e / o nervo ottico e chiasma o spazi di tessuto chiusi con presenza di osso. La non rimozione potrebbe portare a una pressione involontaria sulle strutture vicine che può provocare dolore per il paziente o potrebbe creare il rischio di danni ai nervi. SURGISPON® deve essere usato con cautela nelle aree contaminate del corpo. Se si sviluppano segni di infezione o ascesso dove è stato posizionato SURGISPON®, potrebbe essere necessario un nuovo intervento per rimuovere il materiale infetto e consentire il drenaggio. Non risterilizzare! Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Questo dispositivo è progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso singolo. SURGISPON® non è inteso come sostituto di una meticolosa tecnica chirurgica e della corretta applicazione delle suture/ligature o di altre procedure convenzionali per l'emostasi.

PRECAUZIONI:

Utilizzare solo la quantità minima di SURGISPON® necessaria per l'emostasi, mantenendolo nel sito fino a quando l'emorragia non si ferma e quindi successivamente rimuovere l'eccesso .

SURGISPON® non deve essere utilizzato in combinazione con adesivi metil metacrilato. SURGISPON® non deve essere utilizzato insieme a circuiti di recupero del sangue autologo.

SURGISPON® non è raccomandato per il trattamento primario dei disturbi della coagulazione.

SURGISPON® non deve essere utilizzato in presenza di infezione.

SURGISPON® non deve essere utilizzato per il controllo dell'emorragia post-partum o della menorragia. Non è consigliabile saturare SURGISPON® con una soluzione antibiotica o spolverare con polvere antibiotica.

Gli utenti devono avere familiarità con le procedure chirurgiche e le tecniche che coinvolgono la spugna di gelatina prima di utilizzare SURGISPON®. SURGISPON® è confezionato in appositi blister / buste barriera sterili che garantiscono la sterilità.

Una volta aperta la confezione, il contenuto è soggetto a contaminazione. Si consiglia di utilizzare SURGISPON® non appena la confezione viene aperta e il contenuto non utilizzato viene eliminato. Aprire il blister / busta tirando le due estremità libere l'una dall'altra, in modo tale che il prodotto cada integro su una superficie sterile.

Eliminare qualsiasi prodotto inutilizzato rimanente. Smaltire i dispositivi contaminati e i materiali di imballaggio utilizzando le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti biologici pericolosi.

REAZIONI AVVERSE:

Sono stati segnalati casi di febbre associata all'uso di SURGISPON®, senza infezione dimostrabile. SURGISPON® può fornire supporto alle infezioni e alle formazione di ascessi ed è stata segnalata potenziale crescita batterica. È stato riferito di granuloma a cellule giganti nel sito di impianto del prodotto di gelatina assorbibile nel cervello, così come la compressione del cervello e del midollo spinale risultante dall'accumulo di liquido sterile.

SURGISPON® non deve essere utilizzato in caso di emorragia ricorrente massiccia del tratto gastrointestinale superiore. Può provocare necrosi gastrica estesa / cancrena gastrica massiva e embolizzazione transcateretere terapeutica dell'arteria gastrica sinistra.

Non dovrebbe essere lasciato nella pelvi renali, nei calici renali, nella vescica, nell'uretra o negli ureteri per eliminare i potenziali focolai della formazione di tartaro.

Quando SURGISPON® è stato utilizzato in operazioni di laminectomia, sono stati riportati più eventi neurologici, inclusi ma non limitati a sindrome della cauda equina, stenosi spinale, meningite, aracnoidite, mal di testa,

parestesie, dolore, disfunzione della vescica e dell'intestino e impotenza.

Sono state anche segnalate reazioni da corpo estraneo, incapsulamento di liquidi ed ematomi.

STERILIZZAZIONE: SURGISPON® è sterilizzato mediante radiazioni gamma. Il riutilizzo, l'uso del dispositivo con imballaggi aperti o danneggiati, il ritrattamento e / o la risterilizzazione può compromettere il dispositivo e provocare conseguenti lesioni e / o creare il rischio di contaminazione e infezione del paziente, malattia o morte del paziente.

CONSERVAZIONE:

SURGISPON® deve essere conservato nella sua confezione originale e la confezione esterna deve quindi essere richiusa immediatamente dopo l'uso. La scatola deve essere conservata in una stanza pulita e asciutta a una temperatura non superiore a 30 ° C.

Non refrigerare o congelare.

Non utilizzare dopo la data di scadenza!

IMBALLAGGIO:

Disponibile in varie forme e dimensioni adatte a diversi tipi di interventi chirurgici

<i>Pittogramma</i>	<i>Spiegazione</i>
	Avvertenze, consultare i documenti d'accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura 30°
	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare/per uso singolo
	Non risterilizzare
	Non usare se danneggiato
	Data di produzione
	Data di scadenza, espressi in mese ed anno
	Batch Code/ Lotto di produzione
	Numero di catalogo
	Sterilizzazione mediante irradiazione/raggi gamma

 2460	Medical Device- Dispositivi medici
	Marchio CE e numero di identificazione notificato corpo. Il prodotto è conforme ai requisiti delle direttive sui dispositivi medici 93/42/EEC
	Produttore

AL / IFU // 01 / R9, Data Revisione: 28/05/2020

SURGISPON®

(ABSORBABLE GELATIN SPONGE)
STERILE HAEMOSTAT FOR
SURGICAL USE



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

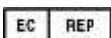
Ph.: +91-9726903131, +91-9727103131

93/42/EEC.

EC Representative

OBELIS S.A (www.obelis.net)

Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium



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 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. Giantcell 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

Rev. No. AL/IFU/01/R9,
Revised on: 28-05-2020

	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture
	Use by date - Expiry Date: Month & Year
	Batch code
	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

SYMBOLS USED:

	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Upper Limit of Temperature
	Keep dry
	Do not re-use/ for single use only
	Do not re-sterilize