

NL Productbeschrijving

SPONGOSTAN™ Resorbeerbare hemostatische gelatinespons is een steriele, in water onoplosbare, vervormbare, resorbeerbare spons van varkensgelatine bedoeld voor hemostatisch gebruik door het op te brengen op een bloedend oppervlak. De spons is gebroken wit en poreus van aanzien.

Toepassingen

Bij gebruik in passende hoeveelheden wordt SPONGOSTAN™ Spons binnen 4 tot 6 weken volledig geresorbeerd. In een implantatie-onderzoek bij dieren werden weefselreacties bij macroscopische observatie geklasseerd als te verwaarlozen, en matig bij microscopische observatie met SPONGOSTAN™ Spons. Bij toepassing op bloedende gebieden met slijmvlies wordt het binnen 2 tot 5 dagen vloeibaar.

Bedoeld Gebruik/Indicaties

SPONGOSTAN™ Spons, droog of verzadigd gebruikt met steriele natriumchloride-oplossing, is geïndiceerd voor chirurgische procedures (behalve oogheelkundige procedures) voor hemostase, wanneer onder controle houden van capillaire, veneuze en arteriolaire bloeding door middel van druk, ligatuur en andere conventionele procedures niet effectief of onpraktisch is. Hoewel het niet nodig is, kan SPONGOSTAN™ Spons met trombine worden gebruikt voor het bereiken van hemostase.†

Contra-indicaties

SPONGOSTAN™ Spons niet gebruiken bij het sluiten van huidincisies omdat het kan interfereren bij de genezing van de huidranden. Deze interferentie is het gevolg van mechanische interpositie van gelatine en is niet secundair aan intrinsieke interferentie bij wondgenezing. In verband met het risico van embolisatie SPONGOSTAN™ Spons niet gebruiken in intravasculaire ruimten. SPONGOSTAN™ Spons niet gebruiken bij patiënten met bekende allergieën voor varkenscollageen.

Waarschuwingen

- SPONGOSTAN™ Spons is niet bedoeld als vervangingsmiddel voor uiterst nauwkeurige chirurgische techniek en de correcte toepassing van ligaturen of andere conventionele procedures voor hemostase.
- SPONGOSTAN™ Spons mag niet worden gebruikt bij infecties. Op besmette plaatsen in het lichaam dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van SPONGOSTAN™ Spons. Wanneer zich tekenen van infectie of een abces ontwikkelen op plaatsen waar SPONGOSTAN™ Spons is aangebracht, kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en drainage mogelijk te maken.
- SPONGOSTAN™ Spons mag niet worden gebruikt in gevallen van pompende arteriële hemorragie. Het mag niet worden gebruikt op plaatsen waar zich bloed of andere vloeistoffen hebben verzameld of in gevallen waar het bloedingspunt is ondergedompeld. SPONGOSTAN™ Spons werkt niet als een tampon of plug

- op een bloedingsplek. Ook zal het een plek waar zich achter een tampon bloed heeft verzameld niet afsluiten.
- In verband met de mogelijkheid van losraken van het hulpmiddel of compressie van andere anatomische structuren in de buurt dient SPONGOSTAN™ Spons indien mogelijk verwijderd te worden nadat hemostase is bereikt.
 - SPONGOSTAN™ Spons dient bij gebruik in, rond of in de omgeving van foramina in bot, gebieden van botachtige omsluiting, het ruggenmerg en/of de oogzenuw en chiasma van de applicatieplek verwijderd te worden.
 - De veiligheid en werkzaamheid van SPONGOSTAN™ Spons voor gebruik in ooggeneeskundige procedures zijn niet vastgesteld.
 - SPONGOSTAN™ Spons mag niet worden gebruikt voor het onder controle brengen van post-partumbloeding of menorrhagie.
 - De veiligheid en werkzaamheid van SPONGOSTAN™ Spons zijn niet vastgesteld bij kinderen en zwangere vrouwen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Let op: SPONGOSTAN™ Spons wordt geleverd als een steriel product en kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Niet-gebruikte, open enveloppen met SPONGOSTAN™ Spons moeten worden weggegooid.

Let op: Bij plaatsing in holtes of gesloten weefselruimtes wordt minimale voorbereidende compressie geadviseerd en dient men op te passen voor overvulling (de spons zet uit bij het resorberen van vloeistof). SPONGOSTAN™ Spons kan bij het resorberen van vloeistof opzwellen tot zijn oorspronkelijke omvang en mogelijk zenuwbeschadiging veroorzaken.

Let op: Hoewel een holte voorzien van een kompres voor hemostase soms chirurgisch is geïndiceerd, mag SPONGOSTAN™ Spons alleen op deze wijze worden gebruikt wanneer overtollig product dat niet nodig is voor het in stand houden van hemostase wordt verwijderd.

Let op: Men dient slechts de minimaal benodigde hoeveelheid SPONGOSTAN™ Spons voor het bereiken van hemostase te gebruiken. Na het bereiken van hemostase dient al de overtollige SPONGOSTAN™ Spons zorgvuldig verwijderd te worden.

Let op: SPONGOSTAN™ Spons mag niet samen met autologe bloedopvangcircuits worden gebruikt. Men heeft aangetoond dat fragmenten van op collageen gebaseerde hemostatische stoffen door 40µ transfusiefilters van bloedopvangsystemen kunnen passeren.

Let op: Onvolledige resorptie en gehoorverlies zijn gemeld in verband met het gebruik van SPONGOSTAN™ tijdens tympanoplastiek.

Let op: SPONGOSTAN™ Spons mag niet in combinatie met kleefstoffen van methylmethacrylaat worden gebruikt. Van microfibrillair collageen is gemeld dat het de sterkte van methylmethacrylaatkleefstoffen die worden gebruikt voor het bevestigen van prothetische hulpmiddelen op botoppervlakken vermindert.

Let op: SPONGOSTAN™ Spons mag niet worden gebruikt voor de primaire behandeling van coagulatiestoornissen.

Let op: Hoewel de veiligheid en werkzaamheid van het gecombineerde gebruik van SPONGOSTAN™ Spons met andere stoffen zoals topische trombine, antibiotica in vloeibare of in poedervorm, niet is geëvalueerd in gecontroleerde klinische studies, dient wanneer naar de mening van de arts gelijktijdig gebruik van topische trombine of andere stoffen medisch raadzaam is, de productliteratuur voor die stof te worden geraadpleegd voor volledige voorschrijvingsinformatie.[†]

Let op: De veiligheid en effectiviteit bij toepassing in urologische procedures zijn niet door middel van gerandomiseerd klinisch onderzoek vastgesteld.

Let op: Om de kans op plaatselijke steenvorming te elimineren, mag SPONGOSTAN™ Spons bij urologische procedures niet achterblijven in het nierbekken, de nierkelken, de blaas, de urethra of de ureters.

Levering

SPONGOSTAN™ Standaard, Folie en Speciaal zijn afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd door middel van droge hitte voor direct gebruik in de operatiekamer. SPONGOSTAN™ Anaal en SPONGOSTAN™ Dentaal zijn individueel verpakt en gesteriliseerd door middel van elektronenstraalbestraling voor direct gebruik in de operatiekamer.

SPONGOSTAN™ is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.

Opslag en hantering

SPONGOSTAN™ Spons dient droog bewaard te worden bij een gecontroleerde kamertemperatuur van 15 °C-30 °C. Het is raadzaam SPONGOSTAN™ Spons te gebruiken zodra de verpakking is geopend.

Richtlijnen voor gebruik

Inspecteer de verpakking vóór gebruik op beschadiging. Wanneer de verpakking beschadigd of nat is, kan de steriliteit niet gegarandeerd worden en dient de inhoud niet gebruikt te worden. Men dient altijd steriele techniek te gebruiken bij het verwijderen van de SPONGOSTAN™ Spons uit de verpakking.

Snij de spons op de gewenste grootte. Men dient slechts de minimale hoeveelheid te gebruiken die noodzakelijk is voor het bereiken van hemostase. Dit stuk SPONGOSTAN™ Spons kan droog of verzadigd met steriele isotonische natriumchloride-oplossing (steriele fysiologische zoutoplossing) of steriele topische trombineoplossing op de bloedende plek worden aangebracht.[†]

Open verpakkingen van SPONGOSTAN™ Spons dienen weggegooid te worden daar zij niet bedoeld zijn voor hergebruik en/of hersterilisatie.

Droog gebruik van SPONGOSTAN™:

Snij de SPONGOSTAN™ spons in de gewenste grootte en vorm.

Druk de SPONGOSTAN™ spons met de hand samen voorafgaand aan het aanbrengen op de bloedingslocatie maar voorkom strak opvullen van de locatie.

Houd de SPONGOSTAN™ spons met matige druk op zijn plaats tot hemostase is bereikt.

Verwijdering van de overtollige SPONGOSTAN™ spons na het bereiken van hemostase vindt plaats door middel van lichte irrigatie van de locatie met steriele fysiologische zoutoplossing om de spons volledig nat te maken.

Gebruik alleen de benodigde hoeveelheid om hemostase te bereiken en verwijder overtollig materiaal.

Gebruik van SPONGOSTAN™ met steriele fysiologische zoutoplossing of trombinepreparatie: †

Snij de SPONGOSTAN™ spons in de gewenste grootte en vorm.

Dompel de op maat gesneden SPONGOSTAN™ spons onder in de oplossing.

Neem de spons eruit en knijp tussen gehandschoende vingers om luchtbelletjes te verwijderen.

Doe de spons opnieuw in de vloeistof tot u hem weer nodig heeft. De SPONGOSTAN™ spons moet in de oplossing snel zijn oorspronkelijke omvang en vorm aannemen. Neem wanneer dit niet gebeurt de spons uit de oplossing en kneed het krachtig tussen gehandschoende vingers tot alle lucht is verwijderd en hij zijn oorspronkelijke omvang en vorm terugkrijgt nadat hij in de oplossing is geplaatst.

Dep de spons tot de gewenste vochtigheid op gaas alvorens hem aan te brengen op de bloedende plek. Houd de SPONGOSTAN™ spons met matige druk met gaas op zijn plaats tot hemostase is bereikt.

Het verwijderen van het gaas wordt geholpen door het natmaken met een paar druppels fysiologische zoutoplossing, hetgeen helpt bij het voorkomen van verwijdering van de SPONGOSTAN™ spons en stolsel.

Verwijdering van overtollige SPONGOSTAN™ spons na het bereiken van hemostase vindt plaats door middel van lichte irrigatie op de locatie met steriele fysiologische zoutoplossing om de spons volledig nat te maken.

Gebruik alleen de benodigde hoeveelheid om hemostase te bereiken en verwijder al het overtollige materiaal.

SPONGOSTAN™ Anaal

Na voltooiing van de hemorroïdectomie, direct inbrengen of een anale retractor of anoscoop gebruiken om de chirurgische plek in beeld te brengen en te helpen bij het plaatsen van een droge SPONGOSTAN™ Anale tampon. Snelle afbraak en spontane verwijdering van de spons is te verwachten.

SPONGOSTAN™ Dentaal

Voor gebruik bij orale chirurgie al dan niet droog of verzadigd in een fysiologische natriumchloride-oplossing en iets samengedrukt om hemostatisch effect zeker te stellen in holttes na het trekken van tanden en kiezen enz. Kan ook worden gebruikt op plaatsen waar het kleine formaat van de spons een voordeel is, bijv. Epistaxis.

†Opmerking: Het gebruik van trombine is niet gedekt onder de EG-certificatie van de SPONGOSTAN™ resorbeerbare hemostatische gelatinespons en is niet goedgekeurd door de HSA (Health Sciences Authority, Singapore).