

Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge

REF **977-0381**

Esonja de gelatina absorbible hemostático
Éponge de gélatine hémostatique résorbable
Resorbierbare blutstillende Gelatineschwamm
Spugna emostatica assorbibile di gelatina
Resorbeerbare gelatinespons hemostatisch
Esonja hemostática absorvível de gelatina

EN

This package insert is not a reference to surgical techniques.

It is designed to assist in using this product.

DESCRIPTION:

Absorbable Gelatin Sponge is sterile malleable, water insoluble sponge intended for haemostatic applications, is made up of highly purified first grade gelatin and sterilized by Gamma irradiation. When implanted in tissues in appropriate amounts, it completely absorbs within < 4 weeks.

INDICATIONS:

In oral and dental surgery, Sponges are an aid in providing haemostasis. Sponge may be used either dry or moistened, depending upon conditions present at operation and preference of the surgeon. Isotonic saline is suitable for use with Sponge.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use sponge in closure of skin incisions because it may interfere with the healing of skin edges.

- Sponge should not be used in patients with known allergies to collagen.

HANDLING INSTRUCTIONS:

- Sponge may be used dry or saturated with physiological salt solution and can be cut into the desired size.
- When applied dry, cut a desired size piece of sponge, roll between the fingers and lightly compress to fit in the cavity or socket. Following the insertion into the cavity or socket, light finger pressure should be applied for one or two minutes.
- When used moistened, cut a desired size piece of sponge and immerse in the saline solution. Then remove from the solution, squeeze thoroughly to remove the air bubbles and replace the sponge in the Saline solution to swell it to its original size. The Sponge piece should be then removed from Saline solution and to be blotted to on sterile gauze to remove the excess fluid. Place the Sponge in the cavity or wound with moderate pressure, using a small cotton gauze or sponge until haemostasis results.
- Removal of the gauze is made easier by wetting it with few drops of sterile saline, to prevent pulling up of the Sponge, which by then should enclose a firm clot.
- For additional applications, fresh pieces should be used and prepared as instructed above. Use only the minimum amount of Sponge necessary to produce haemostasis. Once haemostasis is achieved any excess Gelatin Sponge should be carefully removed.

WARNINGS:

- The over packing of Sponge should be avoided, particularly within bony cavities, since when recovering to its initial volume, Sponge may interfere with normal function of tissues and/or could compress the surrounding tissue, causing necrosis and nerve damage. Although, if Sponge is used in packing, it should be removed after haemostasis.
- Sponge should be used with caution in contaminated wounds. If signs of infection or abscess develop where 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 and manufactured for single use only.
- Sponge 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 Sponge needed for haemostasis, holding it at the site until bleeding stops and then removing the excess.
- Sponge should not be used conjunction with methyl methacrylate adhesives.
- Sponge should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits.
- Sponge is not recommended for the primary treatment of coagulation disorders.
- Sponge should not be used in the presence of infection.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving gelatin sponge before employing Sponge.
- Sponge 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 Sponge 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 Sponge falls out undamaged, on to a sterile surface.
- Discard any unused Sponge remaining. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio hazardous waste.

ADVERSE REACTIONS:

- Foreign body reactions, encapsulation of fluid and haematoma have been reported.

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!

ES

Este prospecto no es una referencia a técnicas quirúrgicas.

Está diseñado para ayudar en el uso de este producto.

DESCRIPCIÓN:

La esponja de gelatina absorbible es una esponja estéril, maleable e insoluble en agua destinada a aplicaciones hemostáticas, está hecha de gelatina de primer grado altamente purificada y esterilizada por radiación gamma. Cuando se implanta en tejidos en cantidades inapropiadas, se absorbe por completo en menos de 4 semanas.

INDICACIONES:

En cirugía oral y dental, las esponjas son una ayuda para proporcionar hemostasia. Esponja puede usarse seco o humedecido ¿, según las condiciones presentes en la operación y la preferencia del cirujano. La solución salina isotónica es adecuada para usar con Esponja.

CONTRAINDICACIONES:

- Esponja no debe usarse en el cierre de incisiones cutáneas porque puede interferir con la cicatrización de los bordes de la piel.
- Esponja no debe usarse en pacientes con alergias conocidas al colágeno.

INSTRUCCIONES DE MANEJO:

- Esponja se puede utilizar seco o saturado con solución salina fisiológica y se puede cortar al tamaño deseado.
- Después de aplicarlo en seco, corte un trozo de esponja Esponja del tamaño deseado, enróllelo entre los dedos y comprima ligeramente para que encaje en la cavidad o en el alvéolo. Después de la inserción en la cavidad o alveolo, se debe aplicar una ligera presión con los dedos durante uno o dos minutos.
- Cuando se use húmedo, corte un trozo de esponja Esponja del tamaño deseado y sumérjalo en la solución salina. Luego retírelo de la solución, exprima bien para eliminar las burbujas de aire y vuelva a colocar la esponja en la solución salina para hincharla a su tamaño original. Luego, la pieza Esponja debe retirarse de la solución salina y secarse sobre una gasa estéril para eliminar el exceso de líquido. Coloque Esponja en la cavidad o herida con una presión moderada, utilizando una pequeña gasa de algodón o una esponja hasta lograr la hemostasia.
- La remoción de la gasa se facilita humedeciéndola con unas gotas de solución salina estéril, para evitar que se levante el Esponja, que para entonces debería encerrar un coágulo firme.
- Para aplicaciones adicionales, se deben usar piezas frescas y prepararlas como se indicó anteriormente. Utilice únicamente la cantidad mínima de Esponja necesaria para producir hemostasia. Una vez lograda la hemostasia, cualquier exceso de esponja de gelatina debe

eliminarse con cuidado.

ADVERTENCIAS:

- Se debe evitar el empaquetado excesivo de Esponja, ya que la recuperación a su volumen inicial puede interferir con la función normal y/o podría causar una posible o eventual necrosis por compresión del tejido circundante y daño nervioso. Aunque, si se utiliza Esponja en taponamiento, debe retirarse después de la hemostasia.
- Esponja debe usarse con precaución en áreas contaminadas del cuerpo. Si se desarrollan signos de infección o absceso donde se ha colocado la esponja Esponja, es posible que sea necesaria una nueva operación para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.
- ¡No vuelva a esterilizar! No lo use si el paquete está abierto o dañado. Este dispositivo está diseñado, probado y fabricado para un solo uso.
- Esponja no está destinado a sustituir la técnica quirúrgica meticulosa y la aplicación adecuada de ligaduras u otros procedimientos convencionales para la hemostasia.

PRECAUCIONES:

- Utilice sólo la cantidad mínima de Esponja necesaria para la hemostasia, manteniéndolo en el lugar hasta que se detenga el sangrado y luego retire el exceso.
- Esponja no debe usarse junto con adhesivos de metacrilato de metilo.
- Esponja no debe usarse junto con circuitos de recuperación de sangre autóloga.
- Esponja no se recomienda para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.
- Esponja no debe usarse en presencia de infección.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran la esponja de gelatina antes de utilizar Esponja.
 - La esponja estéril Esponja se envasa en blisters/sobres de barrera estéril que garantizan la esterilidad.
- Una vez que se abre el paquete, el contenido está sujeto a contaminación. Se recomienda que Esponja se use tan pronto como se abra el paquete y se deseché el contenido no utilizado. Abra el blister / sobre tirando de sus dos extremos sueltos separándolos, de tal forma que Esponja caiga sin daños sobre una superficie esterilizada.
- Deseche el Esponja que no haya utilizado. Deseche los dispositivos y materiales de embalaje contaminados utilizando los procedimientos hospitalarios estándar y las precauciones universales para los desechos biológicos peligrosos.

REACCIONES ADVERSAS:

- Se han informado reacciones a cuerpos extraños, encapsulación de líquido y hematomas.

ALMACENAMIENTO:

El producto debe almacenarse en su embalaje original y, por tanto, el embalaje exterior debe cerrarse inmediatamente después de su uso. La caja debe almacenarse en una habitación limpia y seca a una temperatura no superior a 30°C.

No refrigerar o congelar.

¡No usar después de la fecha de caducidad!

FR

Cette notice n’est pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Elle a été conçue pour faciliter l’utilisation de ce produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT:

Éponge de gélatine résorbable est une éponge stérile, malléable et insoluble dans l’eau, destinée aux applications hémostatiques. Elle est composée de gélatine de première qualité hautement purifiée et stérilisée par irradiation gamma. Lorsqu’elle est implantée dans les tissus en quantités appropriées, elle se résorbe complètement en moins de 4 semaines.

INDICATIONS:

En chirurgie buccale et dentaire, les éponges Éponge contribuent à l’hémostase. Éponge peut être utilisé sec ou humidifié, en fonction des conditions présentes lors de l’opération et des préférences du chirurgien. Une solution saline isotonique convient à l’utilisation avec les éponges Éponge.

CONTRE-INDICATIONS:

- Ne pas utiliser l’éponge Éponge pour fermer les incisions cutanées car elle peut interférer avec la cicatrisation des bords de la peau.
- Éponge ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies connues au collagène.

MODE D’EMPLOI :

- Éponge peut être utilisé sec ou saturé d’une solution saline physiologique et peut être coupé à la taille souhaitée.
- Lorsqu’elle est appliquée de manière sèche, couper un morceau d’éponge Éponge à la taille souhaitée, le rouler entre les doigts et le comprimer légèrement pour l’insérer dans la cavité ou l’alvéole. Après l’insertion dans la cavité ou l’alvéole, une légère pression des doigts doit être appliquée pendant une ou deux minutes.
- Lorsqu’elle est utilisée humidifiée, couper un morceau d’éponge Éponge de la taille souhaitée et l’immerger dans la solution saline, puis le retirer de la solution, le presser soigneusement pour éliminer les bulles d’air et remplacer l’éponge dans la solution saline pour la faire gonfler jusqu’à sa taille d’origine. Le morceau de Éponge doit ensuite être retiré de la solution saline et épongé sur une gaze stérile pour éliminer l’excès de liquide. Placer le Éponge dans la cavité ou la plaie en exerçant une pression modérée, à l’aide d’une petite gaze ou d’une éponge en coton, jusqu’à ce que l’hémostase se produise.
- Le retrait de la gaze est facilité par une humidification avec quelques gouttes de sérum physiologique stérile, afin d’éviter de tirer vers le haut l’éponge Éponge, qui devrait alors enfermer un caillot ferme.
- Pour des applications supplémentaires, des morceaux frais doivent être utilisés et préparés selon les instructions ci-dessus. N’utiliser que la quantité minimale d’éponge Éponge nécessaire pour obtenir l’hémostase. Une fois l’hémostase obtenue, tout excès d’éponge gélatine doit être soigneusement retiré.

AVERTISSEMENTS:

- Eviter de remplir avec trop de Éponges, en particulier dans les cavités osseuses, car en retrouvant son volume initial, Éponge peut interférer avec le fonctionnement normal des tissus et/ou comprimer les tissus environnants, provoquant des nécroses et des lésions nerveuses. Toutefois, si Éponge est utilisé pour combler une cavité, il doit être retiré après l’hémostase.
- Éponge doit être utilisé avec précaution dans les plaies contaminées. Si des signes d’infection ou d’abcès se développent à l’endroit où l’éponge Éponge a été placé, il peut être nécessaire de réopérer afin d’enlever le matériel infecté et de permettre un drainage.

- Ne pas re-steriliser. Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé. Ce produit est conçu et fabriqué pour un usage unique.

- L’Éponge Éponge n’est pas destinée à remplacer une technique chirurgicale méticuleuse et de l’application appropriée de ligatures ou toute autre méthode conventionnelle d’hémostase.

PRÉCAUTIONS:

- N’utiliser que la quantité minimale de Éponge nécessaire à l’hémostase, en le maintenant sur le site jusqu’à ce que le saignement s’arrête. Retirer ensuite l’excès de produit.
- Éponge ne doit pas être utilisé avec des adhésifs à base de méthacrylate de méthyle.
- Le Éponge ne doit pas être utilisé en association avec des circuits de récupération de sang autologue.
- Éponge n’est pas recommandé pour le traitement primaire des troubles de la coagulation.
- Éponge ne doit pas être utilisé en présence d’une infection.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales impliquant une éponge de gélatine avant d’utiliser Éponge
- Éponge est emballée en blisters stériles qui garantissent la stérilité.
- Une fois l’emballage ouvert, le contenu peut être contaminé. Il est recommandé d’utiliser l’éponge Éponge dès l’ouverture de son emballage et d’éliminer les contenus non utilisés. Ouvrir le blister en tirant ses deux extrémités libres de façon à ce que l’éponge Éponge tombe intacte sur une surface stérile.
- Jeter tout Éponge inutilisé restant. Éliminez les produits contaminés et les matériaux d’emballage conformément aux procédures standard de l’hôpital et aux règles de précaution universelles s’appliquant aux déchets présentant des risques biologiques.

EFFETS INDÉSIRABLES:

- Des réactions de corps étrangers, l’encapsulation de liquide et des hématomes ont été rapportés.

STOCKAGE:

Le produit doit être conservé dans son emballage d’origine et l’emballage extérieur doit donc être refermé immédiatement après utilisation. La boîte doit être conservée dans un local propre et sec, à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas réfrigérer ou congelar.

Ne pas utiliser après la date de péremption!

DE

Diese Packungsbeilage ist keine Anleitung für chirurgische Techniken.

Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Resorbierbarer Gelatineschwamm ist ein steriler, formbarer, wasserunlöslicher Schwamm für hämostatische Anwendungen, der aus hochreiner Gelatine höchster Qualität besteht und durch

Gammabestrahlung sterilisiert wurde. In angemessener Menge in Gewebe eingesetzt, wird er innerhalb von < 4 Wochen vollständig resorbiert.

INDIKATIONEN:

In der Mund- und Zahnchirurgie sind Schwämme ein Hilfsmittel zur Blutstillung. Die Schwamm kann entweder trocken oder befeuchtet verwendet werden, je nach den Bedingungen während der Operation und der Präferenz des Anwenders:innen. Isotonische Kochsalzlösung ist geeignet für die Verwendung mit dem Schwamm.

GEGENANZEIGEN:

- Der Schwamm sollte nicht eingesetzt werden zum Schließen von Hautschnitten, da er die Heilung der Hautränder beeinträchtigen kann.
- Der Schwamm sollte nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Kollagen verwendet werden.

EBRAUCHSHINWEISE:

- Der Schwamm kann trocken oder mit physiologischer Salzlösung gesättigt verwendet werden und kann in die gewünschte Größe geschnitten werden.
- Bei trockener Anwendung, ein Stück Schwamm in die gewünschte Größe schneiden, zwischen den Fingern rollen und leicht zusammendrücken, damit es in die Kavität oder Alveole passt. Nach dem Einsetzen in der Kavität oder der Alveole sollte für ein bis zwei Minuten ein leichter Druck mit dem Finger ausgeübt werden.
- Bei feuchter Anwendung ein Stück Schwamm in die gewünschte Größe schneiden und in die Kochsalzlösung eintauchen. Anschließend aus der Lösung nehmen, gründlich zusammendrücken, um die Luftblasen zu entfernen, und den Schwamm wieder in die Kochsalzlösung legen, damit er auf seine ursprüngliche Größe anschwillt. Das Schwamm-Stück sollte dann aus der Kochsalzlösung genommen und auf einer sterilen Komresse abgetupft werden, um die überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Das Schwamm-Stück mit mäßigem Druck unter Verwendung eines kleinen Baumwolltupfers oder Komresse in den Hohlraum oder die Wunde legen, bis die Blutstillung eintritt.
- Das Entfernen des Tupfers oder der Komresse wird durch Benetzen mit ein paar Tropfen steriler Kochsalzlösung vereinfacht; dies hilft zu verhindern, dass der Schwamm hochgezogen wird, der bis dahin ein festes Gerinnsel einschließen sollte.
- Für weitere Anwendungen sollten frische Stücke des Schwamms verwendet werden, die wie oben beschrieben vorbereitet wurden. Nur die geringstmögliche Menge des Schwamms, die zur Blutstillung erforderlich ist, verwenden. Nachdem die Hämostase erreicht wurde, sollte überschüssiges Gelatineschwammmaterial sorgfältig entfernt werden.

WARNUNGEN:

- Ein übermäßiges Füllen mit dem Material sollte vermieden werden, insbesondere in Knochenhöhlräumen, da der Schwamm sich auf seine ursprüngliche Größe ausdehnt, was zu möglichen Störungen der normalen Funktionen und/oder zu Drucknekrose des umliegenden Gewebes und Nervenschäden führen kann.
- Wenn der Schwamm zum Ausstopfen eines Hohlraums verwendet wird, sollte er nach der Hämostase entfernt werden.
- In kontaminierten Körperregionen sollte der Schwamm mit Vorsicht verwendet werden. Falls sich nach Aufbringen des Schwamm Zeichen einer Infektion oder eines Abszesses entwickeln, kann eine erneute Operation erforderlich sein, um das infizierte Material zu entfernen und eine Drainage zu ermöglichen.
- Nicht nachsterilisieren! Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und hergestellt.
- Das Produkt ist kein Ersatz für sorgfältiges chirurgisches Arbeiten und die richtige Anwendung von Ligaturen oder anderen konventionellen Hämostasetechniken.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Verwenden Sie nur die für die Blutstillung erforderliche Mindestmenge des Materials und halten Sie es an der betroffenen Stelle, bis die Blutung aufhört, und entfernen Sie dann den Überschuss.

- Der Schwamm sollte nicht in Verbindung mit Methylmethacrylat-Klebstoffen verwendet werden.
- Der Schwamm sollte nicht in Verbindung mit autologen Blutaufbereitungs- Kreisläufen verwendet werden.
- Der Schwamm wird nicht zur Primarbehandlung von Gerinnungsstörungen empfohlen.
- Der Schwamm sollte nicht bei Vorliegen einer Infektion eingesetzt werden.

- Anwender:innen sollten mit den chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen ein Gelatineschwamm verwendet wird, vertraut sein, bevor sie das Material einsetzen.

- Der Schwamm ist in sterilen Blisterverpackungen verpackt welche die Sterilität gewährleisten.

- Nach dem Öffnen der Verpackung besteht die Gefahr der Kontaminierung des Inhaltes. Es wird empfohlen, das Material unmittelbar nach Öffnen der Packung zu verwenden und den nicht benutzten Inhalt zu entsorgen. Öffnen Sie den Beutel der Folie indem Sie die beiden losen Enden auseinander ziehen so dass der Schwamm unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche fällt.

- Entsorgen Sie alle übrig gebliebenen unbenutzten Materialien. Kontaminierte Produkte und Verpackungsmaterial ist gemäß den standardisierten Krankenhaushverfahren und den universellen Vorsichtsmaßnahmen für gefährliche Bioabfälle zu entsorgen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

- Fremdkörperreaktionen, Einkapselung von Flüssigkeiten und Hämatome wurden berichtet.

LAGERUNG:

Das Produkt sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die, äußere Verpackung muss daher sofort nach Gebrauch geschlossen werden. Die Box sollte in einem sauberen, trockenen Raum bei einer Temperatur von nicht mehr als 30°C gelagert werden.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden!

IT

Il presente foglietto illustrativo non costituisce un riferimento per le tecniche chirurgiche.

È stato concepito come ausilio per l’uso di questo prodotto.

DESCRIZIONE:

La Spugna di Gelatina Assorbibile è una spugna sterile malleabile e insolubile in acqua destinata ad applicazioni emostatiche, composta da gelatina di prima scelta altamente purificata e sterilizzata mediante irradiazione gamma. Se impiantata in quantità appropriate nei tessuti, si assorbe completamente in meno di 4settimane.

INDICAZIONI:

In chirurgia orale e dentale, le spugne Spugna sono un ausilio per l’emostasi. Spugna può essere utilizzato asciutto o inumidito, a seconda delle condizioni presenti al momento dell’intervento e delle preferenze del chirurgo. La soluzione isotonica è adatta all’uso con Spugna.

CONTRAINDICAZIONI:

- non utilizzare la spugna Spugna per la chiusura di incisioni cutanee perché potrebbe interferire con la guarigione dei bordi della pelle.
- Spugna non deve essere utilizzato in pazienti con allergie note al collagene.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE:

- Spugna può essere utilizzato asciutto o saturato di soluzione salina fisiologica e può essere tagliato nelle dimensionidesiderate.
- Se applicato a secco, tagliare un pezzo di spugna Spugna della dimensione desiderata, arrotolarlo tra le dita e comprimerlo leggermente per inserirlo nella cavità o nell’alveolo. Dopo l’inserimento nella cavità o nell’alveolo, è necessario esercitare una leggera pressione con il dito per uno o due minuti.
- Se utilizzato inumidito, tagliare un pezzo di spugna delle dimensioni desiderate e immergerlo nella soluzione salina. Quindi rimuovere dalla soluzione, strizzare accuratamente per rimuovere le bolle d’aria e rimettere la spugna nella soluzione salina per farla gonfiare fino alle dimensioni originali. Il pezzo di Spugna deve essere quindi rimosso dalla soluzione salina e tamponato su una garza sterile per rimuovere il liquido in eccesso. Posizionare Spugna nella cavità o nella ferita con una pressione moderata, utilizzando una piccola garza di cotone o una spugna, fino a ottenere l’emostasi.
- La rimozione della garza è facilitata bagnandola con poche gocce di soluzione fisiologica sterile in modo da evitare il sollevamento del Spugna, che a quel punto dovrebbe racchiudere un coagulo solido.
- Per ulteriori applicazioni, è necessario utilizzare pezzi freschi e prepararli come indicato sopra. Utilizzare solo la quantità minima di Spugna necessaria a produrre l’emostasi. Una volta ottenuta l’emostasi, l’eventuale eccesso di spugna digelatina deve essere accuratamente rimosso.

AVVERTENZE:

- L’eccessivo impaccamento di Spugna deve essere evitato, in particolare all’interno di cavità ossee, poiché, una volta recuperato il volume iniziale, Spugna può interferire con la normale funzione dei tessuti e/o può comprimere il tessuto circostante, causando necrosi e danni ai nervi. Tuttavia, se Spugna viene utilizzato per impaccamento, deve essere rimosso dopo lemostasi.
- Spugna deve essere usato con cautela nelle ferite contaminate. Se si sviluppano segni di infezione o ascesso nel punto in cui è stata posizionata la spugna Spugna, può 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 stato progettato e fabbricato solo per un uso singolo.
- Spugna non è da intendersi come sostituto di una tecnica chirurgica meticolosa e della corretta applicazione di legature o di altre procedure convenzionali per l’emostasi.

PRECAUZIONI:

- Utilizzare solo la quantità minima di Spugna necessaria per l’emostasi, mantenendola sul sito fino all’arresto del sanguinamento e quindi rimuovendo l’eccesso.
- Spugna non deve essere utilizzato in combinazione con gli adesivi a base dimetacrilato dimetile.

- Spugna non deve essere utilizzato in combinazione con circuiti di recupero di sangue autologo.
- Spugna non è raccomandato per il trattamento primario dei disturbi della coagulação.
- Spugna non deve essere utilizado in presenza di infezioni.
- Gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che coinvolgono la spugna di gelatina prima di utilizzare Spugna
- Spugna spugna sterile é confezionata in barriera sterile blister/buste che ne garantisce la sterilitá.
- Una volta aperta la confezione, il contenuto é soggetto a contaminação. Si raccomanda di utilizzare Spugna appena aperta la confezione e di smaltire il contenuto non utilizado. Aprire il blister/busta tirando le due estremitá staccate l'una dall'altra, in modo che Spugna cada integro su una superficie sterile.
- Eliminare i residui di Spugna non utilizzati. Smaltire i dispositivi contaminati ei materiali di imballaggio utilizzando le procedure ospedaliere standardele precauzioni universali per i rifiuti biologici pericolosi.

REAZIONI AVVERSE:

- Sono state segnalate reazioni da corpo estraneo, incapsulamento di fluidi ed ematoma.

CONSERVAZIONE:

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale e la confezione esterna deve essere chiusa subito dopo l'uso. La scatola deve essere conservata in un ambiente pulito e asciutto a una temperatura non superiore a 30°C.

Non conservare in frigorifero né congelare.

Non usare dopo la data di scadenza!

Referências

Ver também

NL

Deze bijsluiter is geen naslagwerk voor chirurgische technieken, maar bedoeld als ondersteuning bij het gebruik van dit product.

BESCHRIJVING:

Resorbeerbare gelatinespons is een steriele, vervormbare, in water onoplosbare spons bestemd voor hemostatische toepassingen, vervaardigd van zeer gezuiverde, eerste kwaliteit gelatine en gesteriliseerd met gammastraling. Het product wordt bij implantatie in het weefsel binnen < 4 weken volledig door het lichaam geresorbeerd.

INDICATIES:

Bij orale en tandheelkundige chirurgie is de spons een hulpmiddel voor het bereiken van hemostase. De spons kan droog of vochtig worden toegepast, afhankelijk van de omstandigheden van de ingreep en de voorkeur van de chirurg. Isotone zoutoplossing is geschikt voor gebruik met spons.

CONTRA-INDICATIES:

- De spons niet gebruiken in gesloten incisies in de huid, omdat dit de genezing van de huidranden kan beïnvloeden.
- De spons niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor collageen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

- De spons is zowel droog als verzadigd met fysiologische zoutoplossing te gebruiken, en kan in de gewenste maat worden geknipt.
- Knip bij droge toepassing een stuk de spons in de gewenste maat, rol het tussen de vingers en druk het iets samen zodat het in de holte past. Plaats de spons in de holte en houd deze vervolgens gedurende een of twee minuten met uw vinger licht aangedrukt.
- Knip bij vochtige toepassing een stuk spons in de gewenste maat en dompel het in zoutoplossing. Neem het vervolgens uit de oplossing, knip het goed uit om alle luchtbellen te verwijderen en dompel de spons nogmaals in de zoutoplossing tot deze tot zijn oorspronkelijke volume is opgezwollen. Neem nu het stuk Spons uit de zoutoplossing en dep het op steriel gaas om overtollige vloeistof te verwijderen. Plaats de Spons met matige druk in de holte of wond en gebruik een katoenen gaasje of sponsje tot hemostase is bereikt.
- Het gaas is eenvoudiger te verwijderen door het te bevochtigen met enkele druppels steriele zoutoplossing. Dit voorkomt dat de Spons, die inmiddels een stevige prop vormt, mee omhoog wordt getrokken.
- Voor aanvullende toepassingen moeten nieuwe stukken spons worden gebruikt en voorbereid volgens bovenstaande instructies. Gebruik niet meer dan de minimale hoeveelheid Spons om hemostase te bereiken. Zodra hemostase is bereikt, moet overtollige gelatinespons zorgvuldig worden verwijderd.

WAARSCHUWINGEN:

- Vermijd een te compacte vulling met Spons, met name in holtes in bot. Omdat de spons terugkeert naar zijn oorspronkelijke volume, zou dit de normale werking van weefsels kunnen belemmeren en/of het omringende weefsel kunnen samendrukken, wat kan leiden tot necrose en zenuwbeschadiging. Indien de spons daarentegen is gebruikt voor het vullen van een wond, moet het na hemostase worden verwijderd.
- De spons dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij besmette wonden. Bij tekenen van infectie of indien zich een abces ontwikkelt op de plaats waar de spons is aangebracht, kan het nodig zijn opnieuw te opereren om het geïnfecteerde materiaal te verwijderen en drainage mogelijk te maken.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Dit product is ontworpen en vervaardigd voor eenmalig gebruik.
- Spons is niet bestemd ter vervanging van nauwgezette chirurgische techniek en de juiste toepassing van ligaturen of andere conventionele procedures voor hemostase.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Gebruik niet meer dan de minimale hoeveelheid Spons om hemostase te bereiken, door het op de plaats van de bloeding te houden tot het bloeden is gestelpt, en vervolgens het overtollige materiaal te verwijderen.
- De spons mag niet worden gebruikt in combinatie met methylmethacrylaat lijmen.
- De spons mag niet worden gebruikt in combinatie met circuits voor autologe bloedtransfusie.
- De spons wordt niet aanbevolen voor de primaire behandeling van stollingsstoornissen.
- De spons mag niet worden gebruikt in geval er sprake is van een infectie.
- Gebruikers moeten vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij gelatinespons wordt gebruikt voordat ze gaan werken met de spons.
- De spons steriele spons is verpakt in een blistervormige/omsluitende steriele barrière die sterilitéit garandeert.
- Na het openen van de verpakking is de inhoud onderhavig aan contaminatie. Het wordt aanbevolen Spons direct na het openen van de verpakking te gebruiken en ongebruikt geopend product weg te werpen. Open de blister- of omsluitende verpakking door de twee losse randen van elkaar te trekken – zo kan de Spons spons onbeschadigd op een steriel oppervlak vallen.
- Werp ongebruikt resterend spons product weg. Werp besmette hulpmiddelen en verpakkingsmaterialen weg volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis en universele voorzorgsmaatregelen voor het afvoeren van gevaarlijke biologische agentia.

BIJWERKINGEN:

- Afweerreacties, inkapseling van vocht en hematomen zijn gemeld.

BEWAREN:

Dit product moet worden bewaard in zijn originele verpakking. Sluit daarom de omdoos direct na gebruik af. De omdoos moet worden bewaard in een schone, droge ruimte bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Niet koelen of invriezen.

Niet gebruiken na het verstrijken van de vervaldatum!

Referências

PT

O presente folheto informativo não é uma referência para técnicas cirúrgicas. Destina-se a auxiliar na utilização deste produto.

DESCRIÇÃO:

A esponja de gelatina hemostática absorvível consiste numa esponja estéril maleável e insolúvel em água, concebida para aplicações hemostáticas, feita de gelatina de primeiro grau altamente purificada e esterilizada por radiação gama. Quando implantada em tecidos em quantidades adequadas, é totalmente absorvida num período < 4 semanas.

INDICAÇÕES:

Na cirurgia oral e dentária, as esponjas de gelatina hemostáticas absorvíveis ajudam a alcançar hemostasia. Estas esponjas podem ser utilizadas secas ou húmidas, em função das condições da operação e da preferência do cirurgião. A solução salina isotónica é adequada para ser utilizada com as esponjas de gelatina hemostáticas absorvíveis.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilize a esponja de gelatina hemostática absorvível para fechar incisões na pele, pois tal pode interferir com a cicatrização das bordas da pele.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não deve ser utilizada em pacientes com alergias conhecidas a colagénio.

INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO:

- A esponja de gelatina hemostática absorvível pode ser utilizada seca ou saturada com uma solução salina fisiológica e pode ser cortada ao tamanho desejado.
- Quando aplicada seca, corte um pedaço do tamanho pretendido da esponja de gelatina hemostática absorvível, role-a entre os dedos e comprima ligeiramente para que caiba na cavidade ou abertura. Após a inserção na cavidade ou abertura, deve ser aplicada uma ligeira pressão com os dedos durante um ou dois minutos.

- Quando utilizada húmida, corte um pedaço do tamanho pretendido da esponja de gelatina hemostática absorvível e submerja-o na solução salina. Em seguida, retire-o da solução, esprema bem para retirar as bolhas de ar e volte a colocar a esponja na solução salina para que inche para o seu tamanho original. O pedaço de esponja de gelatina hemostática absorvível deve, então, ser retirado da solução salina e colocado em gaze estéril para se remover o fluido em excesso. Coloque a esponja de gelatina hemostática absorvível na cavidade ou ferida com uma pressão moderada, utilizando uma pequena gaze de algodão ou esponja até ocorrer a hemostasia.
- A remoção da gaze é mais fácil se esta for humedecida com algumas gotas de solução estéril, para evitar puxar a esponja de gelatina hemostática absorvível, que, nesse momento, deverá circular um coágulo firme.
- Para aplicações adicionais, devem ser utilizados pedaços novos, preparados de acordo com as instruções acima. Utilize a quantidade mínima de esponja de gelatina hemostática absorvível necessária para produzir hemostasia. Quando for alcançada a hemostasia, qualquer esponja de gelatina em excesso deve ser removida cuidadosamente.

AVISOS:

- Deve evitar-se a aplicação de esponja de gelatina hemostática absorvível em excesso, em particular dentro de cavidades ósseas, uma vez que, ao recuperar o seu volume inicial, a esponja de gelatina hemostática absorvível pode interferir com a função normal dos tecidos e/ou comprimir o tecido adjacente, provocando necrose e danos em nervos. No entanto, se a esponja de gelatina hemostática absorvível for aplicada numa cavidade ou ferida, deve ser removida após a hemostasia.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível deve ser utilizada com cautela em feridas contaminadas. Caso surjam sinais de infeção ou abcesso nos locais onde tiver sido colocada esponja de gelatina hemostática absorvível, poderá ser necessária uma nova operação para remover o material infetado e possibilitar a drenagem.
- Não reesterilize. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este dispositivo foi concebido e fabricado apenas para uma única utilização.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não se destina a ser um substituto de uma técnica cirúrgica meticulosa e da aplicação adequada de ligaduras ou de outros procedimentos convencionais para hemostasia.

PRECAUÇÕES:

- Utilize apenas a quantidade mínima de esponja de gelatina hemostática absorvível necessária para alcançar hemostasia, mantendo-a no local até a hemorragia parar e removendo em seguida o excesso.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não deve ser utilizada juntamente com adesivos de metacrilato de metilo.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não deve ser utilizada juntamente com circuitos de recuperação de sangue autólogos.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não é recomendada para o tratamento primário de problemas de coagulação.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível não deve ser utilizada na presença de uma infeção.
- Os utilizadores deverão estar familiarizados com as técnicas e procedimentos cirúrgicos que envolvem esponja de gelatina antes de utilizarem a esponja de gelatina hemostática absorvível.
- A esponja de gelatina hemostática absorvível estéril é embalada em blisters/envelopes com barreira estéril, o que garante a sua esterilidade.
- Quando a embalagem é aberta, o conteúdo fica sujeito a contaminação. Recomenda-se que a esponja de gelatina hemostática absorvível seja utilizada assim que a embalagem for aberta e que o conteúdo não utilizado seja eliminado. Abra a embalagem blister/envelope, puxando as suas extremidades soltas em direções opostas, de modo que a esponja de gelatina hemostática absorvível caia sobre uma superfície estéril, sem ficar danificada.
- Elimine qualquer esponja de gelatina hemostática absorvível restante que não seja utilizada. Elimine os dispositivos contaminados e os materiais de embalagem de acordo com os procedimentos hospitalares e as precauções universais para resíduos biológicos perigosos.

REAÇÕES ADVERSAS:

- Foram comunicadas reações de corpo estranho, encapsulamento de fluido e hematoma.

ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado na respetiva embalagem original e, portanto, a embalagem externa tem de ser fechada imediatamente após a utilização. A caixa deve ser armazenada num local limpo e seco, a uma temperatura máxima de 30 °C.

Não refrigere nem congele.

Não utilize após a data de validade!



Caution / Precaución / Mise en garde / Vorsicht / Attenzione / Voorzichtigheid / Cuidado



Consult instructions for use / Consultar instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consulta le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consulte as instruções de uso



Upper limit of temperature / Límite superior de temperatura / Limite supérieure de température / Obere Temperaturbegrenzung / Limite Massimo di temperatura / Maximale temperatuur / Limite superior de temperatura



Keep dry / Mantener seco / Tenir au sec / Trocken halten / Mantenere all'asciutto / Droog bewaren / Manter seco



Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Não reutilize



Do not re-sterilize / No volver a esterilizar / Ne pas stériliser à nouveau / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar



Do not use if package is damaged / No lo use si el paquete está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is/ Não use se o pacote estiver danificado



Date of manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di produzione / Productiedatum / Data de fabrico



Use by date / Utilizar por fecha / Utiliser par date / Haltbarkeitsdatum / Usare entro la data / Gebruiken bij datum / Usar por data



Batch code / Código de lote / Code du lot / Batch-Code / Codice lotto / Batchcode / Código de lote



Reference number / Número de catalogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Catalogus nummer / Catálogo de número



Sterilized using irradiation / Esterilizado mediante irradiación / Stérilisé par irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilizzato per irradiazione / Gesteriliseerd door middel van radiatie / Esterilizado por irradiação



Medical device / Producto sanitario / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico



CE-Mark and Identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the medical device directive 93/42/EEC. / Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC. / Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. / CE - Kennzeichen und Identifikationsnummer der Prüfstelle. Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. / Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva sui Dispositive Medici 93/42/CEE. / CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen volgens de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. / Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabrikant / Fabricante



Exclusively produced for :



DEHP™ DE Healthcare Products
DEDICATED TO EXCELLENCE

AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.
215/216, Mahagujarat Estate, Moraiya, Tal. Sanand, Dist.: Ahmedabad-382213. Ph.:+91 9726903131, +91 9727103131 Email: info@aegis-lifesciences.com Web.: www.aegis-lifesciences.com WC3P+RM Changodar, Gujarat, India Rev.2023/08



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
www.obelis.net

