

DA Produktbeskrivelse

SPONGOSTAN™ absorberbar hæmostatisk gelatinesvamp er en steril, vandopløselig, bøjelig svamp af porcint gelatine, der kan absorberes og er beregnet til hæmostatisk brug ved påførelse på en blødende flade. Svampen er rødvind og ser porøs ud.

Virkning

Når SPONGOSTAN™ svampen anvendes i passende mængder absorberes den helt i løbet af 4 til 6 uger. I et dyreimplantatforsøg blev vævsreaktioner klassificeret som minimale ved makroskopisk observation og moderate ved mikroskopisk observation med SPONGOSTAN™ svamp. Når den påføres blødende slimhindeområder, smelter den i løbet af 2 til 5 dage.

Indikationer

SPONGOSTAN™ svamp, der anvendes tør eller mættet med en steril natriumkloridopløsning, er indiceret til kirurgiske indgreb (undtaget oftalmologiske) for at opnå hæmostase, når kontrol med kapillær blødning, venøs og arteriel blødning ved tryk, ligatur og andre konventionelle indgreb er ineffektive eller upraktiske. Selv om det ikke er nødvendigt, kan SPONGOSTAN™ svampen anvendes med thrombin for at opnå hæmostase.¹

Kontraindikationer

SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes til lukning af hudincisioner, da det kan påvirke ophelingen af sårkanterne. Denne påvirkning skyldes gelatinens mekaniske indgriben og er ikke sekundær i forhold til den egentlige påvirkning af sårhelingen. SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes i intravaskulære rum på grund af risikoen for embolisering. SPONGOSTAN™ svampen må ikke anvendes på patienter med kendte allergiske reaktioner over for porcint kollagen.

Advarsler

- SPONGOSTAN™ svampen er ikke beregnet som erstatning for en omhyggelig kirurgisk metode og den korrekte påføring af ligaturer eller andre traditionelle indgreb for at opnå hæmostase.
- SPONGOSTAN™ svampen bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af en infektion. SPONGOSTAN™ svampen bør bruges med forsigtighed i kontaminerede områder på kroppen. Hvis tegn på infektion eller bylder udvikler sig, hvor der er påført SPONGOSTAN™, kan det blive nødvendigt at operere igen for at fjerne det inficerede materiale og muliggøre drænage.
- SPONGOSTAN™ svampen bør ikke anvendes ved pulserende arteriel blødning. Den bør ikke anvendes, hvor blod eller andre væsker har samlet sig eller i tilfælde, hvor blødningen er aftagende. SPONGOSTAN™ svampen vil ikke virke som en tampon eller prop på et blødende sted, og den vil heller ikke lukke af for et område med blod, der samler sig bag en tampon.

- SPONGOSTAN™ svampen bør om muligt fjernes, når der er opnået hæmostase, på grund af muligheden for forskydning eller kompression af andre anatomiske strukturer i nærheden.
- SPONGOSTAN™ svampen bør fjernes fra påføringsstedet, når den anvendes i, omkring eller i nærheden af åbninger i knogle, områder omkranset af knogle, rygsøjlen og/eller den optiske nerve og chiasma.
- SPONGOSTAN™ svampens sikkerhed og effektivitet til brug i oftalmologiske indgreb er ikke blevet undersøgt.
- SPONGOSTAN™ svampen bør ikke anvendes til kontrol af blødning efter fødslen eller menorrhagi.
- SPONGOSTAN™ svampens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet undersøgt hos børn og gravide kvinder.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Advarsel: SPONGOSTAN™ svampen leveres som et sterilt produkt og må ikke resteriliseres. Ubrugte åbne kuverter med SPONGOSTAN™ bør kasseres.

Advarsel: Når svampen placeres i hulrum eller lukkede vævssteder, tilrådes minimal indledende kompression, og man skal også passe på ikke at overpakke (svampen ekspanderer ved absorbering af væske). SPONGOSTAN™ svampen kan svulme op til oprindelig størrelse ved absorbering af væsker og give risiko for nerveskade.

Advarsel: Selv om pakning af et hulrum for hæmostase undertiden er kirurgisk indiceret, bør SPONGOSTAN™ svampen ikke bruges på denne måde, medmindre den overskydende mængde, som ikke er nødvendigt til at opretholde hæmostase, fjernes.

Advarsel: Der bør kun anvendes den mindst mulige mængde SPONGOSTAN™ til at opnå hæmostase. Når først der er opnået hæmostase, skal evt. overskydende SPONGOSTAN™ fjernes forsigtigt.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svampen bør ikke anvendes sammen med autologe blodrensningskredsløb. Det er blevet påvist, at fragmenter af kollagenbaserede hæmostatiske midler kan passere gennem 40µ transfusionsfiltre i blodrensningsystemer.

Advarsel: Ufuldstændig resorption og tab af hørelse er blevet rapporteret i tilknytning til brug af SPONGOSTAN™ ved tympanoplastik.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svampen bør ikke bruges sammen med methylmethacrylatklæbemidler. Mikrobrillær kollagen er blevet rapporteret at medføre reduktion af methylmethacrylatklæbemidlets styrke, når det anvendes til at sætte proteseanordninger fast på knogleflader.

Advarsel: SPONGOSTAN™ svampen bør ikke bruges til primær behandling af koagulationslidelser.

Advarsel: Selv om sikkerheden og effektiviteten af anvendelse af SPONGOSTAN™ svamp kombineret med andre midler som f.eks. topisk thrombin, antibiotisk opløsning eller antibiotisk pulver ikke er blevet evalueret i kontrollerede kliniske forsøg, og

hvis det efter lægens mening er tilrådeligt at bruge topisk thrombin eller andre midler sideløbende, skal produktlitteraturen for dette middel konsulteres for den fulde information vedr. ordinerings.

Advarsel: Sikkerheden og effektiviteten ved brug i urologiske indgreb er ikke blevet fastslået gennem en randomiseret klinisk undersøgelse.

Advarsel: Ved urologiske indgreb bør SPONGOSTAN™ svamp ikke efterlades i pelvis renalis, nyre calyces, blæren, urethra eller uretere for at eliminere potentielle foci for calculusdannelse.

Levering

SPONGOSTAN™ Standard, Film og Special er pakket enkeltvis og steriliseret med tørvarme til direkte anvendelse på operationsstuen. SPONGOSTAN™ Anal og SPONGOSTAN™ Dental er pakket enkeltvis og steriliseret med E-stråling til direkte anvendelse på operationsstuen. SPONGOSTAN™ er et engangsprodukt, som ikke bør resteriliseres.

Opbevaring og håndtering

SPONGOSTAN™ svampen bør opbevares tørt ved en kontrolleret stuetemperatur på 15 °C–30 °C. Det anbefales, at SPONGOSTAN™ svampen anvendes, så snart pakken er åbnet.

Brugsvejledning

Før brug inspiceres emballagen for tegn på skade. Hvis pakken er beskadiget eller våd, kan sterilitet ikke garanteres, og indholdet bør derfor ikke anvendes. Der skal altid anvendes en steril metode til at fjerne SPONGOSTAN™ svampen fra emballagen.

Klip svampen til i den ønskede størrelse. Det er kun nødvendigt at bruge den mindst mulige mængde for at opnå hæmostase. Dette stykke SPONGOSTAN™ svamp kan påføres det blødende sted enten tørt eller mættet med steril isotonisk natriumchloridopløsning (steril saltvandsopløsning) eller steril topisk thrombinopløsning.

Åbne pakker med SPONGOSTAN™ bør kasseres, da de ikke er beregnet til genbrug og/eller resterilisering.

Tør brug af SPONGOSTAN™:

Klip SPONGOSTAN™ svampen til i den ønskede størrelse og facon. Tryk SPONGOSTAN™ svampen sammen med håndkraft før påføring på det blødende sted, men undgå at pakke stedet tæt.

Hold SPONGOSTAN™ svampen på plads med et moderat tryk, indtil der er opnået hæmostase. Overskydende SPONGOSTAN™ svamp kan fjernes efter opnåelse af hæmostase ved forsigtigt at skylle stedet med en steril saltvandsopløsning for at gennemvæde svampen. Der bør kun bruges den nødvendige mængde for opnåelse af hæmostase, og eventuelt overskydende SPONGOSTAN™ skal fjernes.

Brug af SPONGOSTAN™ med steril saltvands- eller thrombinopløsning:¹

Klip SPONGOSTAN™ svampen til i den ønskede størrelse og facon.

Dyp den tilklippede SPONGOSTAN™ svamp i opløsningen.

Tag svampen op og pres den sammen mellem behandskede fingre for at presse luftbobler ud. Læg svampen tilbage i opløsningen, indtil den skal bruges.

SPONGOSTAN™ svampen skulle straks vende tilbage til sin oprindelige størrelse og facon i opløsningen.

Hvis svampen ikke vender tilbage til oprindelig størrelse, skal den tages op af opløsningen og æltes kraftigt mellem behandskede fingre, indtil al luften er presset ud, og den kan vende tilbage til den oprindelige størrelse og facon, når den placeres i opløsningen.

Tryk svampen ud på gaze, indtil den har den ønskede fugtighed, før den lægges på det blødende sted.

Hold SPONGOSTAN™ svampen på plads med gaze med et moderat tryk, indtil der er opnået hæmostase.

Gazen fjernes nemmere ved at væde den med et par dråber saltvandsopløsning, hvilket også hjælper med at forhindre, at SPONGOSTAN™ svampen og det størknede blod fjernes.

Overskydende SPONGOSTAN™ kan fjernes efter opnåelse af hæmostase ved forsigtigt at skylle stedet med en steril saltvandsopløsning for at gennemvæde svampen.

Der bør kun bruges den nødvendige mængde for at opnå hæmostase, og eventuelt overskydende SPONGOSTAN™ skal fjernes.

SPONGOSTAN™ Anal

Efter hæmorrhoidectomi indsættes SPONGOSTAN™ analsvampen direkte, eller der anvendes en analrektor eller et anoskop til at visualisere operationsstedet og hjælpe med placeringen. Hurtig nedbrydning og spontan udstødelse af tamponen kan forventes.

SPONGOSTAN™ Dental

Anvendes ved orale indgreb enten tør eller mættet i fysiologisk natriumchloridopløsning og let sammenpresset for at sikre hæmostatisk effekt i hulrum efter tandudtrækning osv. Kan også anvendes på områder, hvor den lille størrelse svamp er en fordel ved f.eks. epistaxis.

¹Bemærk: Brugen af thrombin er ikke dækket af EU-certificering og HSA- (Health Sciences Authority, Singapore) godkendelse af SPONGOSTAN™ resorberbar hæmostatisk gelatinesvamp.

Indlægssedlen: 12/2016