

SURGISPON

Nome Comercial: Surgispon
Modelo: Ver tabela anexa.
Registro ANVISA: 80320680090

Fabricado por:
AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.
215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase-III,
Sarkhej-Bavla Highway, Gam: Moraiya,
PO: Changodar, Tal: Sanand.
Ahmedabad, Gujarat - 382213 – Índia.
Tel: +91 9726903131 / +91 97271033131
Site: www.aegis-lifesciences.com

Importado e Distribuído por:
DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME
Av. Julio Antonio Thurier nº 145, Sala 204 - Olaria
Nova Friburgo / RJ - CEP: 28.620-000
CNPJ: 01.686.305/0001-61 Tel.: (21) 2599-3283
Site: www.danialex.com.br
Resp. Téc: Alexandre Santos Vandelli - CREA/RJ: 1990102971

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto

ESTA INSTRUÇÃO DE USO NÃO É UMA REFERÊNCIA ÀS TÉCNICAS CIRÚRGICAS. É PROJETADA PARA AUXILIAR NO USO DESTE PRODUTO

COMPOSIÇÃO

- Gelatina de grau farmacêutico purificada (gelatina de origem suína).
- Lauril Sulfato de Sódio.

DESCRIÇÃO

SURGISPON® - ESPONJA DE GELATINA ABSORVÍVEL.

SURGISPON - Esponja de Gelatina Hemostática Absorvível é estéril, maleável e insolúvel em água, destinada para uso hemostático, aplicando-se a uma superfície de sangramento. **SURGISPON** é um produto não-tóxico, não alergênico, nãoimunogênico, não pirogênico e integralmente biocompatível.

SURGISPON é uma esponja hemostática cirúrgica, fabricada a partir de material de gelatina de origem suína de primeira qualidade altamente purificado para uso em vários procedimentos cirúrgicos, onde o uso de hemostáticos tradicionais é difícil ou impraticável e o uso de outros materiais não absorvíveis é indesejável. **SURGISPON** absorve aproximadamente 40-50 vezes, seu peso de água / sangue e adere facilmente ao local da hemorragia.

A porosidade uniforme do **SURGISPON** garante uma hemóstase favorável. Quando implantado em tecidos e usado em quantidades apropriadas, é completamente absorvido dentro de 3-4 semanas. Quando aplicado ao sangramento em regiões mucosas, liquefaz-se dentro de 2 a 5 dias. As esponjas de gelatina **SURGISPON** têm uma estrutura porosa que ativa os trombócitos no momento em que o sangue entra em contato com a matriz da esponja. Isso faz com que os trombócitos liberem uma série de substâncias que promovem a sua agregação ao mesmo tempo que muda as características de sua superfície, permitindo-lhes agir como um catalisador para a formação da fibrina.

INDICAÇÕES

O **SURGISPON** pode ser utilizado eficazmente em várias cirurgias para hemóstase, quando o controle de sangramento capilar, venoso e arteriolar por pressão, ligadura e outro procedimento convencional é ineficaz ou impraticável.

SURGISPON pode ser usado de forma eficaz em cirurgias odontológicas. O **SURGISPON** pode ser utilizado em cirurgia oral, seco ou saturado com solução de trombina para controlar sangramento em extrações e apicectomias, especialmente em pacientes com tendência a sangrar extensivamente. Para alcançar hemostasia imediata em:

- Cirurgia dentoalveolar e extração de dentes em pacientes com risco de hemorragia;
- Regeneração da remoção de tecidos mucosos de cistos mandibulares;
- Remoção cirúrgica de tumores orais e leucoplasias;
- Tratamento cirúrgico de lesões periapicais e abscessos dentários;
- Cirurgia maxilofacial.

MODO DE AÇÃO

SURGISPON adere ao local de sangramento e absorve aproximadamente 45 vezes seu peso em sangue. O produto possui uma estrutura porosa que ativa os trombócitos no momento em que o sangue entra em contato com a matriz da esponja. Isto faz com que os trombócitos liberem uma série de substâncias que promovem a sua agregação ao mesmo tempo que as suas superfícies mudam de características, permitindo-lhes assim atuar como um catalisador para a formação da fibrina. Quando implantado nos tecidos e usado em quantidades apropriadas, é completamente

absorvido dentro de 3-4 semanas. Quando aplicado ao sangramento de regiões mucosas, liquefaz-se dentro de 2 a 5 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

SURGISPON não deve ser usado nos seguintes casos:

- No fechamento de incisões na pele, pois pode interferir na cicatrização de bordas da pele.
- Em pacientes com alergias conhecidas ao colágeno.
- Em compartimentos intravasculares devido ao risco de embolização.
- Em feridas infectadas ou feridas com secreção inflamatória.
- Em conjunto com adesivos de metacrilato de metila.
- Em conjunto com circuitos de recuperação de sangue autólogos.
- Para o tratamento primário dos distúrbios de coagulação.
- Na presença de infecção.
- Para controlar o sangramento pós-parto ou a menorragia.
- Em casos de bombeamento de hemorragia arterial.
- Onde sangue ou outros fluidos se acumularam ou nos casos em que o ponto de hemorragia é submerso.
- SURGISPON não atuará como um tampão ou ligará local de sangramento, nem fechará uma área de coleta de sangue atrás de um tampão.

A segurança e eficácia do SURGISPON não foram estabelecidas:

- Para uso em procedimentos oftálmicos;
- Em crianças e mulheres grávidas.

MODO DE USO

Previamente ao uso, técnicas estéreis devem sempre ser usadas para remover a esponja estéril SURGISPON de sua embalagem. O produto pode ser usado seco ou saturado com solução salina fisiológica. Conforme o tamanho desejado, cortar um pedaço de SURGISPON, seco ou saturado com solução isotônica estéril de cloreto de sódio (solução salina estéril). Pode ser aplicado com leve pressão diretamente no local da hemorragia. Quando aplicado a seco, uma única peça de Surgispon, deve ser manualmente aplicado no local da hemorragia e mantido no local com pressão moderada até resultar a hemóstase.

Quando usado com solução salina estéril, o SURGISPON, deve ser primeiro imerso na solução e depois retirado, espremido entre os dedos enluvados para expelir as bolhas de ar e depois recolocado em solução salina até ser necessário. O produto deve retornar imediatamente ao seu tamanho original, com ligeira expansão em espessura e forma na solução. Caso contrário, deve ser removido novamente e amassado vigorosamente até que todo o ar seja expelido e se expanda ao seu tamanho original, com ligeiros aumentos de espessura e forma quando retornados à solução salina estéril. SURGISPON se usado úmido,

pode ser absorvido por gaze antes da aplicação no local da hemorragia. Deve ser mantido no lugar com pressão moderada, usando uma compressa de algodão ou uma pequena esponja de gaze até que se resulte em hemóstase. A remoção do curativo ou gaze é facilitada por umedecimento com algumas gotas de solução salina estéril, para evitar que o SURGISPON, que então deve envolver um coágulo firme, seja puxado para cima. O uso de sucção aplicada sobre a compressa de algodão ou gaze para extrair sangue para o SURGISPON é desnecessário, pois o SURGISPON, arrasta sangue suficiente por ação capilar. A primeira aplicação de SURGISPON, geralmente controlará o sangramento, mas se não, aplicações adicionais podem ser feitas. Para aplicações adicionais, devem ser usadas peças novas, preparadas conforme descrito acima. Use apenas a quantidade mínima de SURGISPON necessária para produzir hemóstase, corte os tamanhos apropriados necessários para a hemóstase. O SURGISPON pode ser deixado no local da hemorragia quando necessário. Uma vez que a hemóstase é alcançada, qualquer excesso de esponja de gelatina deve ser cuidadosamente removido devido à possibilidade de deslocamento do dispositivo ou compressão de outras estruturas anatómicas próximas.

Quando colocado em cavidades ou espaços fechados de tecido, recomenda-se uma compressão preliminar mínima. O excesso do SURGISPON deve ser evitado, uma vez que a recuperação do volume inicial pode interferir na função normal e / ou causar possível ou eventual necrose de compressão do tecido circundante e danos nos nervos. Ao envolver uma cavidade para hemóstase, por vezes indicada cirurgicamente, a esponja de gelatina não deve ser utilizada desta maneira, a menos que o excesso de produto não seja necessário para manter a hemóstase seja removido. O SURGISPON deve ser removido após o uso e o sangramento tenha sido interrompido em cavidades radicais, procedimentos de laminectomia, em torno ou próximo a forames no osso, áreas de confinamento ósseo, medula espinhal e / ou nervo óptico e quiasma ou espaços de tecido fechados com presença de osso. Isso pode levar a uma pressão não intencional nas estruturas vizinhas, o que pode resultar em dor para o paciente ou pode criar potenciais danos nos nervos.

Como o SURGISPON causa um pouco mais reação celular do que o coágulo de sangue, a ferida pode ser fechada sobre ele. O SURGISPON pode ser deixado no lugar quando aplicado em superfícies mucosas até que se liquefaça.

O SURGISPON não se destina a substituir a técnica cirúrgica meticulosa, aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para a hemóstase.

SURGISPON não deve ser utilizado no tratamento primário de distúrbios de coagulação. SURGISPON deve ser utilizado com precaução em áreas contaminadas do corpo. Se sinais de infecção ou abscesso se desenvolverem onde o produto foi posicionado, a reoperação pode ser necessária para remover o material infectado e permitir a drenagem.

Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo esponja de gelatina antes de empregar SURGISPON.

Fatores específicos de cada paciente devem ser considerados a respeito de processo de cicatrização in vivo. Feridas contaminadas ou infectadas devem ser tratadas com prática cirúrgica aceitável.

ATENÇÃO: A esponja estéril SURGISPON é embalada em blisters / sachês estéreis que garantem a esterilidade do produto. Uma vez que a embalagem é aberta, o conteúdo está sujeito a contaminação. Recomenda-se que SURGISPON seja usado assim que a embalagem é aberta e o conteúdo não utilizado seja descartado. Não deve ser reutilizado ou reesterilizado, pois o produto pode perder características físicas, bem como esterilidade. Abra o blister / sachê puxando suas duas pontas soltas longe uma da outra - de tal maneira que o SURGISPON caia intacto, em uma superfície estéril.

O produto é destinado para uso único!

Descartar qualquer SURGISPON restante não usado. Descartar os dispositivos contaminados e embalagens utilizando procedimentos hospitalares e precauções universais para resíduos de perigos biológicos.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

A segurança e eficácia para uso em procedimentos urológicos não foram estabelecidas através de um estudo clínico randomizado. Em procedimentos urológicos, a esponja gelatinosa não deve ser deixada na pelve renal, cálices renais, bexiga, uretra ou ureteres para eliminar os possíveis focos de formação de cálculo. Embora a segurança e a eficácia do uso combinado de esponja de gelatina com outros agentes como trombina tópica, solução antibiótica ou antibiótico em pó não tenham sido avaliadas em ensaios clínicos controlados, se no julgamento do médico, o uso concomitante de trombina tópica ou outros agentes é medicamente aconselhável, a literatura do produto para esse agente deve ser consultada para obter informações completas sobre prescrição.

Ao utilizar o SURGISPON com endopróteses articulares, é importante considerar que a esponja à base de gelatina pode diminuir a força de ligação do cimento ósseo. Quando usado para interromper o sangramento dentro do corpo, especialmente na cavidade craniana, o excesso de SURGISPON deve ser removido uma vez que a hemostasia tenha sido alcançada. Em casos muito raros, houve relatos sobre a formação de granuloma após uso de produtos à base de gelatina hemostática. Este envolveu, entre outras coisas, aplicação intravascular. Além do que, o uso intravascular pode levar a uma embolia em áreas distantes da localização da intervenção original. Portanto, um cuidado especial é necessário após tais aplicações. Monitoramento próximo adequado é indicado.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS DE UTILIZAÇÃO

- **PRODUTO ESTÉRIL. NÃO REESTERILIZAR.**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO.**
- **PROIBIDO REPROCESSAR.**
- Apenas profissional médico habilitado e treinado pode utilizar o produto.
- O profissional médico habilitado a usar o produto deve ler atentamente as instruções de uso previamente ao seu uso. É necessário se certificar que o Surgispon é aplicável a cada caso.
- O produto é fornecido estéril e não deve ser usado caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. A esterilidade do produto não pode ser garantida nestes casos, ou quando o produto estiver úmido.
- Utilizar técnicas de assepsia para abertura da embalagem.
- Usar o produto assim que sua embalagem for aberta.
- Certificar-se previamente ao uso de que o paciente não é alérgico aos componentes do produto.
- Manter o produto em local seco.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não utilizar SURGISPON remanescente de um procedimento. Caso parte do material não tenha sido usado após abertura da embalagem, este deve ser descartado de acordo com as normas de descarte do estabelecimento.
- O acúmulo extensivo / aplicação de SURGISPON particularmente dentro de cavidades ósseas deve ser evitado, já que a recuperação até seu volume inicial pode interferir com a função normal do tecido e / ou pode causar eventual necrose de compressão do tecido circundante.

CONSERVAÇÃO – DATA DE VALIDADE

- O SURGISPON deve ser utilizado antes da expiração da data indicada na embalagem.
- O produto possui validade de 3 anos.
- SURGISPON deve ser conservado na embalagem original, em sala limpa e seca a temperatura inferior a 30°C.
- A não observância das condições de conservação coloca em risco o desempenho do produto.

ESTERILIZAÇÃO

O SURGISPON é fornecido estéril. A esterilização é realizada por radiação gama.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Durante o armazenamento e transporte, o produto não deve receber choques mecânicos intensos que ameacem sua integridade física e devem ser mantidos ao abrigo de luz solar e chuva. O SURGISPON deve ser armazenado em sua embalagem original e a sua embalagem exterior, deve ser fechada imediatamente após o uso. A caixa deve ser armazenada em uma sala limpa e seca a uma temperatura não superior a 30°C. Não utilizar após a data de validade do produto.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital ou clínica, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE DO PRODUTO

O SURGISPON possui 05 etiquetas de rastreabilidade anexas à caixa do produto para sua identificação e rastreabilidade. Cada rótulo possui as seguintes informações: nome do produto, especificação do modelo, identificação do fabricante e do importador, data de validade, número de lote e número de registro do produto junto à ANVISA.

SÍMBOLOS USADOS NA ETIQUETA DO FABRICANTE

SÍMBOLO	LEGENDA		
	Cuidado, consultar os documentos de acompanhamento		Não reusar / para uso único
	Consultar as Instruções para Uso		Não reesterilizar
	Limite de temperatura		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco		Dados do fabricante
	Usar por data – Data de expiração: Mês e Ano		Número de lote
	Número de catálogo		Esterilizado por radiação
	Fabricante		Representante CE

TABELA DE MODELOS SURGISPON

CÓDIGO / MODELO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (mm)
SSP – 805010	Standard	80x50x10
SSP – 705010	Regular	70x50x10
SSP – 8030	Anal Tampon	80x 30 Ø
SSP – 101010	Dental Cubes	10x10x10
SSP – 202007	Dental	20x20x07
SSP – 801507	Nasal	80x15x07
SSP – 8007	Nasal Tampon	80x07 Ø
SSP – 303010	Dial	30x30x10
SSP – 602007	Size 12-7	60x20x07
SSP – 100	Size 100	125x80x10
SSP – 120	Size 120	120x100x10
SSP – 200	Size 200	250x80x10
SSP – 705001	Special	70x50x01
SSP – 805001	Special	80x50x01
SSP – 200705	Film	200x70x0.5
SSP - 1208	Dental Tampon	12x08 Ø