

Рассасывающийся гемостатический желатиновый порошок «Спонгостан» (SPONGOSTAN)

Краткая характеристика рассасывающегося желатинового порошка SPONGOSTAN

ОПИСАНИЕ

Рассасывающийся желатиновый порошок SPONGOSTAN - стерильный рассасывающийся порошок светло-серого цвета из свиного желатина, предназначенный для использования с гемостатической целью путем аппликации на кровоточащую поверхность.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение порошка SPONGOSTAN

(смоченного в стерильном физиологическом растворе) показано во время хирургических операций (кроме урологических и офтальмологических вмешательств) в качестве дополнительного средства гемостаза при капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечениях, когда остановка кровотечения лигированием и другими традиционными методами неэффективна или невозможна. Для достижения гемостаза порошок SPONGOSTAN может использоваться вместе с тромбином или без него.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Порошок SPONGOSTAN нельзя использовать для закрытия разрезов кожи, поскольку он может препятствовать заживлению краев раны. Этот неблагоприятный эффект связан исключительно с механической интерпозицией желатина, но никак не с прямым вмешательством в процесс заживления.

Противопоказано использование порошка в просвете крупных сосудов из-за риска эмболизации.

Противопоказано использование порошка у лиц с известной аллергией на свиной коллаген.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование порошка SPONGOSTAN не предназначено заменить классические принципы бережного оперирования и умелого наложения швов и лигатур для остановки кровотечения.
- Порошок SPONGOSTAN нельзя использовать в присутствии инфекции. В контаминированных областях тела порошок нужно применять с осторожностью. При появлении признаков развития инфекции и абсцедирования может потребоваться повторная операция с целью удаления инфицированного материала и дренирования раны.
- Порошок SPONGOSTAN нельзя использовать для остановки пульсирующего артериального кровотечения. Ее нельзя также применять в больших скоплениях крови или другой жидкости, а также, когда источник кровотечения четко не идентифицируется. В данной ситуации порошок не будет действовать ни как впитывающий тампон, ни как «заглушка» для источника кровотечения и не предотвратит дальнейшего скопления крови.
- После достижения надежного гемостаза порошок SPONGOSTAN рекомендуется по возможности удалить из-за риска его последующего смещения и сдавления близлежащих анатомических структур. Когда же материал используется для гемостаза в непосредственной



близости от костных отверстий и полостей, спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы, он всегда должен быть удален после остановки кровотечения.

- Безопасность и эффективность использования порошка SPONGOSTAN в урологической и офтальмологической практике не установлены.
- Порошок SPONGOSTAN нельзя использовать для остановки послеродового кровотечения или меноррагии.
- Безопасность и эффективность использования порошка SPONGOSTAN у детей и беременных не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя безопасность и эффективность продукта подтверждены на 1770 пациентах в опубликованном Неврологическом ретроспективном исследовании в Европе, соответствующие данные пока не доказаны рандомизированными контролируруемыми научными исследованиями в Соединенных Штатах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Порошок SPONGOSTAN поставляется в стерильном виде. Открытые, но не использованные упаковки с порошком не подлежат рестерилизации и должны быть утилизированы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя тугое тампонирование раны иногда необходимо в конкретной хирургической ситуации, порошок SPONGOSTAN не следует использовать для выполнения подобного приема, если не предполагается удаление его из раны после остановки кровотечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяйте строго необходимое для гемостаза количество порошка SPONGOSTAN. После остановки кровотечения все излишки гемостатического материала должны быть тщательно удалены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Порошок SPONGOSTAN нельзя использовать одновременно с закрытыми системами сбора и реинфузии крови. Установлено, что частицы коллагенсодержащих гемостатических агентов могут преодолевать отверстия диаметром 40 микрон в фильтрах систем очистки крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Порошок SPONGOSTAN нельзя использовать одновременно с клеями на основе метилметакрилата. Имеются сообщения, что коллагеновые микроволокна уменьшают склеивающую силу метилметакрилата, применяемого для прикрепления протезных конструкций к поверхностям костей.

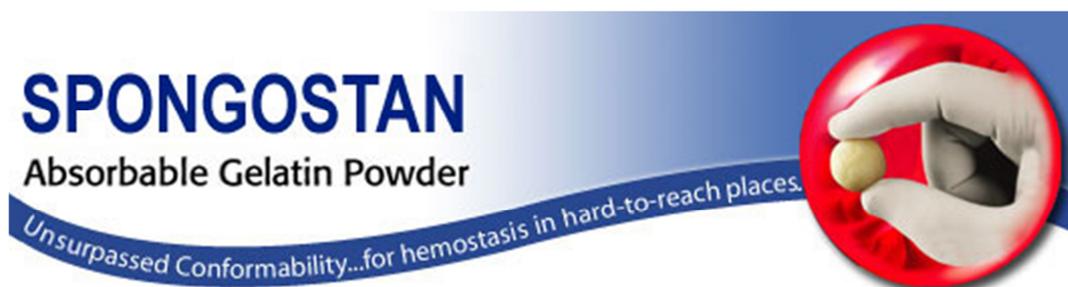
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Гемостатический порошок SPONGOSTAN не предназначен для лечения системных коагулопатий.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя безопасность и эффективность совместного использования порошка SPONGOSTAN и таких средств, как местные препараты тромбина, растворы и порошки антибиотиков не изучалась в контролируемых клинических исследованиях, такое сочетание при наличии медицинских показаний возможно, но только после изучения методической литературы по применяемому препарату.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

- В целом для группы рассасывающихся желатиновых местных гемостатических средств свиного происхождения описаны следующие осложнения:
- Установлено, что желатиновые местные гемостатические агенты могут служить питательной средой для инфекции, потенцируют рост бактерий и способствуют формированию абсцесов.
- В местах имплантации материала в головном мозге обнаруживали гигантоклеточные гранулемы.
- Наблюдались случаи компрессии головного и спинного мозга за счет скопления экссудата

- При использовании желатиновых гемостатиков при ламинэктомии описан целый ряд неврологических осложнений: синдром конского хвоста, стеноз спинального канала, менингит, арахноидит, головные боли, парестезии, боли, нарушения функции кишечника и мочевого пузыря, импотенция.
- У некоторых пациентов использование желатиновых гемостатиков при реконструкции дефектов твердой мозговой оболочки во время ламинэктомии или краниотомии сопровождалось впоследствии лихорадкой, инфекционными осложнениями, парестезиями, болями в шее и спине, инконтиненцией кишечника и мочевого пузыря, синдромом конского хвоста, синдромом нейрогенного мочевого пузыря, импотенцией и парезами.
- Описаны случаи, когда оставленные на месте во время нейрохирургических операций (лобэктомии, ламинэктомии, операции по поводу перелома лобной кости с размозжением вещества мозга) фрагменты гемостатического материала мигрировали через отверстия в черепе и вызвали в одном случае паралич вследствие сдавления спинного мозга, а в другом — частичную потерю зрения из-за дислокации материала в глазницу.
- В местах имплантации материала наблюдались гематомы, реакции на инородное тело, скопления жидкости.
- При использовании желатиновой губки при реконструкции поврежденного сухожилия в этом месте развился выраженный фиброз, что потребовало более длительной иммобилизации.
- Описано развитие токсического шока, связанного с использованием желатиновой губки при эндоназальной операции.
- После тимпанопластики с применением рассасывающегося гемостатического средства наблюдались лихорадка и потеря слуха.



Подготовка рассасывающегося желатинового порошка SPONGOSTAN

Первый и единственный гемостатический порошок, который поставляется в своем собственном стерильном контейнере для смешивания.

Порошок SPONGOSTAN легко подготовить к употреблению. Наш стерильный контейнер сохраняет продукт в постоянной готовности к смешиванию, минимизирует образование комков и потери порошка.



1. Откройте стерильный контейнер



2. Добавьте 3-4 мл стерильного физиологического раствора или тромбина. Закройте крышку.



3. Встряхивайте (или перемешивайте) содержимое до образования пасты.

Преимущества порошка SPONGOSTAN

Непревзойденная адаптируемость

- Нанесите продукт на неровную или бугристую кровоточащую поверхность для полного покрытия и быстрого гемостаза
- Незаменим для остановки капиллярного, венозного и небольшого артериального кровотечения в труднодоступных «укромных местах»
- Легко смешивается с физиологическим раствором и тромбином, формируя легко наносимую пасту

Безопасность и эффективность, проверенные 50-летним опытом использования

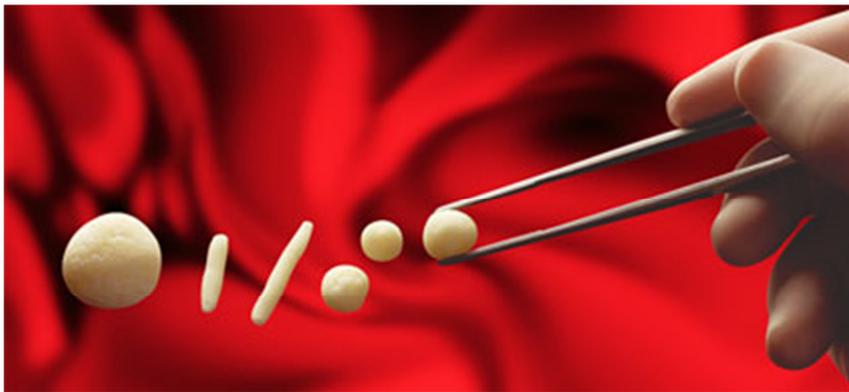
Теперь и в виде порошка! SPONGOSTAN Powder изготовлен из того же безопасного рассасывающегося свиного желатина, что и рассасывающаяся губка SPONGOSTAN.

- Отличный гемостаз на многих хирургических операциях*
- Доказанная безопасность и эффективность желатиновой губки — использовалась более 100 миллионов раз

Просто нанесите или прижмите продукт — по вашему выбору!

Непревзойденная универсальность

Приготовленному продукту можно придать любую удобную форму для адаптации к неровной поверхности и быстрого гемостаза.



** Не предназначен для использования на урологических и офтальмологических операциях*