

# Haemostatic sponges

## Haemostatic sponges

### Sterilní hemostatické houbičky pro stomatologické použití

Tato příbalová informace není odkazem na chirurgické techniky. Je určena jako pomůcka pro použití tohoto přípravku.

#### **POPIS PRODUKTU: HEMOSTATICKÉ HOUBIČKY (VSTŘEBATELNÉ ŽELATINOVÉ HOUBIČKY).**

Sterilní tvárné, ve vodě nerozpustné, vstřebatelné želatinové houbičky určené k hemostatickému použití při aplikaci na krvácející povrch. Houbičky jsou nepyrogenní a biokompatibilní. Jsou vyrobené z vysoce čištěného prvotřídního želatinového materiálu pro použití při různých chirurgických zákrocích. Při zavedení do tkáně v přiměřeném množství se zcela vstřebá během < 4 týdnů. Houbičky mají porézní strukturu, která aktivuje trombocyty v okamžiku, kdy se krev dostane do kontaktu s matricí houbičky. To způsobí, že trombocyty uvolní řadu látek, které podporují jejich agregaci a zároveň změni charakter jejich povrchu, čímž jim umožní působit jako katalyzátor tvorby fibrinu.

**INDIKACE:** Houbičky lze použít v ústní a čelistní chirurgii. Umožňují kontrolovat krvácení při extrakcích a apikoektomiích, zejména u pacientů se sklonem k silnému krvácení. Hemostatické houby lze použít také k dosažení okamžité hemostázy v těchto případech:

- Dentoalveolární chirurgie a extrakce zubů u pacientů s rizikem krvácení.
- Chirurgické odstranění nádorů dutiny ústní.
- Chirurgická léčba periapikálních abscesů.
- Maxilofaciální chirurgie.

**KONTRAINDIKACE:** Hemostatické houbičky by se neměly používat v těchto případech:

- Při uzavírání incizí na kůži
- U pacientů se známou alergií na kolagen
- V intravaskulárních oblastech s rizikem embolizace
- Ve spojení s methylnmetakrylátovými adhezivy
- Ve spojení s autologními okruhy
- Jako primární léčba poruch koagulace
- V přítomnosti infekce
- V případech arteriálního krvácení
- Tam, kde se nahromadila krev nebo jiné tekutiny, nebo v případech, kdy je místo krvácení ponořené.

Hemostatické houbičky nebudou fungovat jako tampon nebo ucpávka v místě krvácení, ani neuzavřou oblast, kde se za tamponem shromažďuje krev. Bezpečnost a účinnost houbiček nebyla stanovena pro děti a těhotné ženy.

#### **UPOZORNĚNÍ A POKYNY K POUŽITÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

Houbičky nastříhejte na požadovanou velikost a aplikujte buď suché, nebo nasycené sterilním izotonickým roztokem chloridu sodného (sterilní solný roztok) přímo na krvácející místo s mírným tlakem. Při použití nasucho se aplikuje jeden kus houbičky ručně a drží se na místě mírným tlakem, dokud nedojde k hemostáze.

Při použití se sterilním roztokem se houbička nejprve ponoří do roztoku, poté se vyjme, mezi prsty v rukavicích se vymačkají vzduchové bubliny a vrátí se zpět do roztoku. Houbička by se měla vrátit do původní velikosti a mírně se zvětšit na tloušťce a objemu. Pokud se tak nestane, je třeba ji znovu vyjmout a důkladně prohníst, aby se odstranil vzduch a mohla expandovat zpět. Při mokrému použití ji lze před aplikací na místo krvácení přitisknout k sterilnímu tamponu, aby se zbavila přebytečné vlhkosti. Na ránu se přiloží s mírným tlakem pomocí tampónku nebo malé gázy, dokud nenastane hemostáza. Odstranění tampónku nebo gázy je snazší, pokud se předtím navlhčí několika kapkami sterilního roztoku, aby nedošlo k odtržení houbičky, která již obsahuje pevné krevní koagulum. Odsávání krve přes gázu nebo tampón není nutné, protože houbička nasaje krev kapilární akcí sama. První aplikace obvykle zastaví krvácení, ale pokud ne, lze postup opakovat s novým kusem. Vždy použijte pouze minimální množství nutné k dosažení hemostázy. Po dosažení hemostázy je třeba přebytečnou želatinovou houbičku opatrně odstranit, aby se zabránilo jejímu uvolnění nebo stlačení okolních anatomických struktur. Při umístění do dutin nebo uzavřených prostor tkání se doporučuje jen minimální předběžná komprese. Nadměrné plnění by se mělo vyvarovat, protože po návratu houbičky do původního objemu může dojít ke stlačení tkání nebo poškození nervů. Při chirurgickém vyplňování dutin je někdy indikován tampon, ale želatinová houbička by neměla být takto používána, pokud není přebytek odstraněn.

Houbička vyvolává výraznější buněčnou reakci než krevní sraženina, takže rána se může uzavřít přes ni. Při aplikaci na sliznice může zůstat na místě, dokud se nerozloží. Houbička není náhradou za pečlivou chirurgickou techniku ani správné podvázání cév či jiné konvenční metody zastavení krvácení. Není určena k léčbě poruch srážlivosti jako primární prostředek. Pokud se objeví známky infekce nebo abscesu v místě aplikace, může být nutná reoperace k odstranění infikovaného materiálu a zajištění drenáže. Uživatelé by měli být seznámeni s chirurgickými postupy a technikami práce s želatinovou houbičkou. U každého pacienta je třeba zvážit specifika hojení. Kontaminované nebo infikované rány je nutno ošetřit odpovídající chirurgickou praxí. Sterilní houbička je balena ve sterilním blistru zaručujícím sterilitu. Po otevření obalu je obsah vystaven riziku kontaminace. Doporučuje se houbičku použít ihned po otevření a nepoužité zbytky zlikvidovat. Nesmí se znovu použít ani resterilizovat, protože by ztratila své fyzikální vlastnosti i sterilitu. Blistr otevřete odtažením jeho dvou volných konců od sebe tak, aby houbička vypadla nepoškozená na sterilní plochu. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužité houbičky zlikvidujte. Kontaminované pomůcky a obaly likvidujte dle standardních postupů a obecných bezpečnostních opatření pro nebezpečný biologický odpad.

#### **STERILIZACE:**

Hemostatické houbičky jsou sterilizovány gama zářením. Nesterilizujte znovu! Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Tento výrobek byl navržen, vyroben a testován pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opakované použití, použití s otevřeným nebo poškozeným obalem, opakované zpracování a/nebo resterilizace tohoto výrobku může vést k jeho selhání a následnému zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta a/nebo vytvořit riziko kontaminace a infekce pacienta.

## MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ:

Hemostatické houbičky jsou k dispozici v blistrovém i hromadném balení se zaručenou sterilitou. Po otevření obalu je obsah vystaven riziku kontaminace. Doporučuje se použít houbičky ihned po otevření a nepoužité zbytky zlikvidovat. Nesmí se znovu použít ani resterilizovat, protože by mohly ztratit své fyzikální vlastnosti a sterilitu.

## SKLADOVÁNÍ:

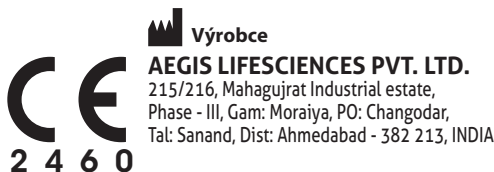
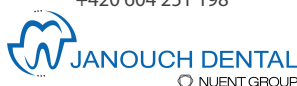
Výrobek by měl být skladován v původním obalu, který musí být po použití okamžitě uzavřen. Krabici skladujte v čisté a suché místnosti při teplotě nepřevyšující 30°C. Neuchovávejte v chladničce ani nezmrazujte. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

### Symbody použité na štítku:

|  |                                              |
|--|----------------------------------------------|
|  | Pozor                                        |
|  | Teplotní limit                               |
|  | Uchovávejte v suchu                          |
|  | Chraňte před slunečním zářením               |
|  | Nepoužívat opakovaně/ pouze na jedno použití |
|  | Nesterilizujte znovu                         |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený        |
|  | Datum expirace: RRRR-MM-DD                   |
|  | Kód šarže                                    |
|  | Referenční číslo                             |
|  | Sterilizováno ozařováním                     |
|  | Dovozce                                      |
|  | Zdravotnický prostředek                      |

#### Dovozce a distributor:

Janouch Dental s.r.o.  
Malá Dlážka 17  
750 02 Přerov  
info@janouch-dental.cz  
+420 604 251 198



#### Výrobce

**AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.**  
215/216, Mahagujrat Industrial estate,  
Phase - III, Gam: Moraiya, PO: Changodar,  
Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad - 382 213, INDIA

#### Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM



#### CADENCE

2 bis, chemin du Loup  
93290 Tremblay-en-France - FRANCE

Poslední revize návodu:  
Verze 3 – 02/2022