

# bestdent

## HÄMOSTATISCHE SCHWÄMME

Diese Packungsbeilage ist kein Hinweis auf chirurgische Techniken. Sie dient zur Unterstützung bei der Anwendung dieses Produkts.

**BESCHREIBUNG:** Der resorbierbare, hämostatische Schwamm ist steril, formbar und wasserunlöslich. Er ist zur Anwendung bei der Blutstillung durch direkte Applikation auf blutende Oberflächen vorgesehen. Das Produkt ist pyrogenfrei und biokompatibel. Es wird aus hochgereinigten Gelatinegranulaten pharmazeutischer Qualität und gereinigtem Wasser für den Einsatz bei zahnärztlichen Eingriffen hergestellt. Bei Implantation in vivo und Anwendung in geeigneten Mengen wird er innerhalb von weniger als 4 Wochen vollständig resorbiert.

**INDIKATIONEN:** In der Mund- und Zahnchirurgie dienen die Schwämme als Hilfsmittel zur Blutstillung. Sie können je nach Operationsbedingungen und Präferenz des Chirurgen trocken oder angefeuchtet verwendet werden. Eine sterile, isotonische Natriumchloridlösung (sterile Kochsalzlösung) ist dafür geeignet.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Bei trockener Anwendung ein Stück in gewünschter Größe abschneiden, zwischen den Fingern rollen und leicht zusammendrücken, sodass es in die Kavität oder Alveole passt. Danach 1–2 Minuten leichten Fingerdruck ausüben.
- Bei Anwendung mit Kochsalzlösung den Schwamm in die Lösung eintauchen, herausnehmen und zwischen behandschuthten Fingern ausdrücken, um Luftblasen zu entfernen. Anschließend erneut in die Lösung geben, bis er benötigt wird. Der Schwamm sollte schnell seine ursprüngliche Größe zurückverlangen und sich leicht in Dike und Form ausdehnen. Falls nicht, erneut kneten, bis die Luft entfernt ist. Vor der Applikation kann überschüssige Flüssigkeit mit sterler Gaze entfernt werden. Danach mit mätigem Druck an der Blutungsstelle fixieren, bis Hämostase erreicht ist.

- Tampon oder Gaze sollten vor der Entfernung mit einigen Tropfen steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden, um ein Anhaften zu vermeiden und den Schwamm mit dem stabilen Gerinnsel an Ort und Stelle zu belassen.

Für weitere Anwendungen frische Stücke wie beschrieben vorbereiten. Nur die kleinste notwendige Menge verwenden. Überschüssiges Material nach Erreichen der Hämostase vorsichtig entfernen.

**WARHINWEISE:**

- Patienten mit bekannter Allergie gegen Schweineprodukte haben ein Risiko für schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zur Anaphylaxie (siehe GEGENANZEIGEN). Bei Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion sofort die Anwendung abbrechen und das Produkt entfernen.

Übermäßiger Einsatz ist zu vermeiden, da der Schwamm sonst zu einer Wundheilungsstörung und die normale Funktion beeinträchtigen oder eine Gewebekrose durch Kompression sowie Nervenschäden verursachen kann. Schwämme, die zur Füllung verwendet wurden, sollten nach Erreichen der Hämostase entfernt werden.

**Vorsicht in kontaminierten Operationsgebieten:** Entwickeln sich Infektion oder Abszess, kann eine erneute Operation zur Entfernung erforderlich sein.

- Nicht restilizieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Dieses Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Der hämostatische Schwamm ersetzt keine sorgfältige Operationstechnik oder den Einsatz konventioneller Verfahren wie Ligaturen oder Nähte.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Nur die kleinste Menge anwenden, die zur Hämostase erforderlich ist, und Überschüsse nach Erreichen der Blutstillung entfernen.
- Nicht zusammen mit Methylmethacrylat-Klebstoffen verwenden.
- Nicht als Primärtherapie bei Gerinnungsstörungen empfohlen.
- Bei Infektionen nur in Kombination mit Antibiotika verwenden.
- Anwendung ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung in chirurgischen Verfahren und im Umgang mit resorbierbaren hämostatischen Schwämmen.

Der Schwamm ist in einer sterilen Blisterpackung verpackt. Nach dem Öffnen ist der Inhalt

kontaminationsgefährdet. Der Schwamm sollte sofort nach dem Öffnen verwendet und nicht verweiltes Material entsorgt werden. Das sterile Barriersystem durch Auseinanderziehen der Abziehmarkierungen öffnen, sodass der Schwamm unbeschädigt auf eine sterile Oberfläche fällt.

Nicht verwendete Reste entsorgen. Kontaminiertes Material gemäß den Standardverfahren für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.

### NEBENWIRKUNGEN:

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des hämostatischen Schwamms sind:

- Fremdkörperreaktionen, Flüssigkeitseinschlüsse, Hämatome.
- Anaphylaktische Reaktionen nach Exposition (siehe **WARHINWEISE**).
- Fieber im Zusammenhang mit der Anwendung, auch ohne nachweisbare Infektion. Der Schwamm kann als Herd für Infektionen und Abszessbildung dienen und das Bakterienwachstum fördern.

**STERILISATION:** Sterilisation erfolgt durch Gammastrahlung. Wiederverwendung, Anwendung mit beschädigter Verpackung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können zum Versagen des Produkts, zu Verletzungen oder Infektionen führen.

**LAGERUNG:** In der Originalverpackung aufbewahren und die Umverpackung nach Gebrauch sofort wieder verschließen. Lagerung in einem sauberen, trockenen Raum bei maximal 30 °C. Nicht kühlen oder einfrieren.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

en	HEMOSTATIC SPONGES
----	--------------------

This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

**DESCRIPTION:** The absorbable, sterile, malleable, and water-insoluble haemostatic sponge is designed for haemostatic use by direct application to bleeding surfaces. It is non-pyrogenic and biocompatible. It is manufactured from highly purified pharmaceutical-grade granules and purified water for use in dental surgical procedures. When implanted in vivo and used in adequate amounts, it is completely absorbed in less than 4 weeks.

**INDICATIONS:** In oral and dental surgery, haemostatic sponges serve as an aid in providing haemostasis. They may be used either dry or moistened, depending on the conditions present during the operation and the surgeon's preference. Sterile isotonic sodium chloride solution (sterile saline) is suitable for use.

**CONTRAINDICATIONS:** The sponge should not be used:

- For closure of skin incisions, as it may interfere with healing of skin edges. This is due to mechanical interposition, not to intrinsic interference with wound healing.

**IN PATIENTS WITH KNOWN ALLERGIES TO PORCINE COLLAGEN (SEE WARNINGS)**
**HANDLING INSTRUCTIONS:**

- The sponge can be used dry or saturated with a sterile isotonic sodium chloride solution (sterile saline solution) and can be cut to the desired size.

**CONTRAINDICATIONS:**

- When applied dry, cut a piece of sponge to the desired size, roll it between your fingers, and compress it slightly so that it fits into the cavity or socket. After insertion into the cavity or socket, slight pressure should be applied with a finger for one to two minutes.

**When used with sterile saline solution, it should first be immersed in the solution and then removed, squeezed between gloved fingers to expel air bubbles, and then placed back into the saline solution until needed.**

The sponge should quickly return to its original size, with a slight increase in thickness and shape in the solution.

- If it does not, it should be removed again and kneaded vigorously until all the air is expelled and it expands back to its original size, with slight increases in thickness and shape when returned to the sterile saline solution. If it used wet, it may be blotted with gauze until just damp before applying it to the bleeding site. It should be held in place by applying moderate pressure with a small gauze pad or gauze until hemostasis is achieved.

**Removal of the pad or gauze should be carried out after moistening it with a few drops of sterile saline solution, in order to minimize the risk of adherence and prevent displacement of the hemostatic sponge, which at that point should contain a stable clot.**

- For additional applications, fresh pieces prepared as described above should be used. Use only the minimum amount necessary to achieve hemostasis. Once hemostasis has been achieved, any excess sponge should be carefully removed.

**WARNING:**

- Patients with a history of allergies to porcine products may be at risk of severe acute hypersensitivity reactions, including anaphylaxis (see **CONTRAINDICATIONS**). If an anaphylactic reaction occurs, administration of the absorbable sponge must be discontinued immediately and any application removed.

**Overpacking with the sponge should be avoided, as it returns to its original volume and may interfere with normal function and/or cause compression necrosis of surrounding tissue and nerve damage. If used for packing, the sponge should be removed after haemostasis.**

**Use with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop at the placement site, reoperation may be necessary to remove the infected material and allow drainage.**

- Do not re-sterilize. Do not use if the package is open or damaged. This device is intended, tested, and manufactured for single use only.

**The absorbable haemostatic sponge is not intended to substitute for meticulous surgical technique or proper application of sutures or other conventional haemostatic procedures.**

**PRECAUTIONS:**

- Use only the minimum amount necessary to achieve haemostasis, leaving it in place until bleeding stops and removing excess material afterwards.

The sponge should not be used with methyl methacrylate adhesives.

**It is not recommended for the primary treatment of coagulation disorders.**

- It should not be used in the presence of infection unless accompanied by antibiotics in infected wounds.
- This product should be used only by healthcare professionals trained in procedures and surgical techniques involving absorbable haemostatic sponges.

**The sponge is packaged in a sterile blister. Once the package is opened, the contents are subject to contamination. It is recommended to use the sponge immediately after opening and discard any unused material.**

**No se recomienda la esponja hemostática absorbible para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.**

- No debe usarse en presencia de infección o debe usarse con antibióticos en heridas infectadas.
- Este producto debe ser utilizado únicamente por personal sanitario con formación adecuada en procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren el uso de esponjas hemostáticas absorbibles.

**La esponja hemostática absorbible se envasa en un blister estéril.**

**Una vez abierto el paquete, el contenido está sujeto a contaminación. Se recomienda utilizar una esponja hemostática absorbible tan pronto como se abra el paquete y se deseché el contenido no utilizado. Abra el sistema de barrera estéril separando sus dos extremos suelta/marca de despegue, de tal manera que la esponja hemostática absorbible caiga intacta sobre una superficie sétil.**

**Deseché cualquier resto de esponja hemostática absorbible no utilizada. Deseché los dispositivos y materiales de embalaje contaminados y utilice procedimientos hospitalarios estándar y precauciones universales para desechos biopeligrosos.**

**REACCIONES ADVERSAS:** Posibles reacciones adversas generalmente se asocian con el uso de la esponja hemostática:

- También se han informado reacciones a cuerpo extraño, encapsulación de líquido y hematoma.
- Se han informado reacciones anafilácticas después de la exposición a la esponja hemostática (ver **ADVERTENCIAS**).

**Ha habido informes de fiebre asociada con el uso de esponjas hemostáticas, sin infección demostrable. La esponja hemostática absorbible estéril puede servir como foco de infección y formación de abscesos, y se ha informado que potencia el crecimiento bacteriano.**

**ESTERILIZACIÓN:** Se esteriliza mediante radiación gamma. La reutilización, el uso del dispositivo con el embalaje abierto o dañado, e l procesamiento y/o la re-esterilización de este dispositivo pueden provocar su falla y lesiones posteriores, y/o crear el riesgo de contaminación e infección, o enfermedad.

**ALMACENAMIENTO:** El producto debe conservarse en su embalaje original y, por tanto, el embalaje exterior debe cerrarse inmediatamente después de su uso. La gaza debe almacenarse en un lugar limpio y seco a una temperatura que no supere los 30 °C.

No refrigerar o congelar.

[No usar después de la fecha de caducidad!]

es	ESPONJAS HEMOSTÁTICAS
----	-----------------------

Este prospecto no es una referencia a técnicas quirúrgicas. Está diseñado para ayudar en el uso de este producto.

**DESCRIPCIÓN:** La esponja hemostática absorbible, estéril, maleable e insoluble en agua, está diseñada para su uso en hemostasia mediante aplicación directa sobre superficies sangrantes. Es apirógena y biocompatible. Elle est fabriquée à partir de granulés de grado pharmaceutico altamente purificados y de eau purifiée, destinée à être utilisée dans les procédures chirurgicales dentaires. Lorsqu'elle est implantée in vivo et utilisée en quantité adéquate, elle est totalement résorbée en moins de 4 semaines.

**INDICACIONES:** En cirugía bucal y dental, las esponjas son una ayuda para proporcionar la hemostasia. Se pueden usar secas o humedecidas, dependiendo de las condiciones presentes en la operación y la preferencia del cirujano. La solución isotonica estéril de cloruro de sodio (solución salina estéril) es adecuada para su uso.

**CONTRAINDICACIONES:** La esponja no debe utilizarse:

- en el cierre de incisiones en la piel porque puede interferir con la curación de los bordes de la piel. Esto se debe a la interposición mecánica y no es secundario a una interferencia intrínseca con la cicatrización de las heridas.
- en pacientes con alergias conocidas al colágeno porcino (ver **ADVERTENCIAS**).

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- La esponja se puede utilizar seca o saturada con una solución isotonica estéril de cloruro de sodio (solución salina estéril) e puede cortar en el tamaño deseado.
- Cuando se aplique seca, corte un trozo del tamaño deseado de esponja, enróllelo entre los dedos y comprímalo ligeramente para que quepa en la cavidad o alveolo.
- Después de la inserción en la cavidad o alvéolo, se debe aplicar una ligera presión con el dedo durante uno o dos minutos.

**Cuando se usa con solución salina estéril, debe sumergirse primero en la solución y luego retirarse, apretarse entre los dedos enmojadose para expulsar el exceso de líquido. Después de la inserción en la cavidad o alveolo, se debe aplicar una ligera presión con el dedo durante uno o dos minutos.**

**Quando se usa con solução salina estéril, deve mergulhar primeiro na solução e depois retirá-la, apertando-a entre os dedos enmojado para expulsar o excesso de líquido. Depois de inserção na cavidade ou alvéolo, deve aplicar uma ligeira pressão com o dedo durante um ou dois minutos.**

**Quando se usa con solución salina estéril, se debe aplicar en el lugar del sangrado. Se debe mantener en su lugar ejerciendo una presión moderada, utilizando una esponja previamente mojada hasta obtener hemostasia.**

- La retirada de la compresa o gaza debe realizarse tras humedecerla con unas gotas de solución salina estéril, con el fin de minimizar el riesgo de adherencia y evitar el desplazamiento de la esponja hemostática, la cual, en ese momento, debería contener un coágulo estable.

**Para aplicaciones adicionales se deben utilizar piezas frescas, preparadas como se describe anteriormente.**

**Utilice sólo la cantidad mínima necesaria para producir la hemostasia. Una vez lograda la hemostasia, se debe eliminar con cuidado cualquier exceso de esponja.**

**Los pacientes con antecedentes de alergias a productos porcinos pueden correr riesgo de sufrir reacciones de hipersensibilidad agudas graves, incluida la anafilaxia (consulte **Contraindicaciones**). Si se observa una reacción anafiláctica, se debe suspender inmediatamente la administración de la esponja absorbible y retirar cualquier producto aplicado.**

**Se debe evitar el uso excesivo de la esponja, ya que recupera su volumen inicial y puede interferir con la función normal y/o podría causar una posible o eventual necrosis por compresión de tejidos circundante y daño a los nervios. Si embargo, si se utiliza la esponja, se debe retirar después de la hemostasia.**

**La esponja hemostática absorbible debe usarse con precaución en áreas contaminadas del cuerpo. Si se desarrollan signos de infección o absceso donde se colocó la esponja hemostática absorbible, puede ser necesaria una nueva operación para eliminar el material infectado y permitir el drenaje.**

- No reesterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado. Este dispositivo está diseñado, probado y certificado para un solo uso.
- La esponja hemostática absorbible no pretende sustituir la técnica quirúrgica meticulosa ni la aplicación adecuada de suturas u otros procedimientos convencionales para la hemostasia.

**PRECAUCIONES:**

- Utilice sólo la cantidad mínima de esponja hemostática absorbible necesaria para la hemostasia, manteniéndola en el lugar hasta que se detenga el sangrado y luego retirando el exceso.
- La esponja hemostática absorbible no debe usarse junto con adhesivos de metacrilato metílico.
- No se recomienda la esponja hemostática absorbible para el tratamiento primario de trastornos de la coagulación.

**No debe usarse en presencia de infección o debe usarse con antibióticos en heridas infectadas.**

**Este producto debe ser utilizado únicamente por personal sanitario con formación adecuada en procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren el uso de esponjas hemostáticas absorbibles.**

**La esponja hemostática absorbible se envasa en un blister estéril.**

**Una vez abierto el paquete, el contenido está sujeto a contaminación. Se recomienda utilizar una esponja hemostática absorbible tan pronto como se abra el paquete y se deseché el contenido no utilizado. Abra el sistema de barrera estéril separando sus dos extremos suelta/marca de despegue, de tal manera que la esponja hemostática absorbible caiga intacta sobre una superficie sétil.**

**Deseché cualquier resto de esponja hemostática absorbible no utilizada. Deseché los dispositivos y materiales de embalaje contaminados y utilice procedimientos hospitalarios estándar y precauciones universales para desechos biopeligrosos.**

**REACCIONES ADVERSAS:** Posibles reacciones adversas generalmente se asocian con el uso de la esponja hemostática:

- También se han informado reacciones a cuerpo extraño, encapsulación de líquido y hematoma.
- Se han informado reacciones anafilácticas después de la exposición a la esponja hemostática (ver **ADVERTENCIAS**).

**Ha habido informes de fiebre asociada con el uso de esponjas hemostáticas, sin infección demostrable. La esponja hemostática absorbible estéril puede servir como foco de infección y formación de abscesos, y se ha informado que potencia el crecimiento bacteriano.**

**ESTERILIZACIÓN:** Se esteriliza mediante radiación gamma. La reutilización, el uso del dispositivo con el embalaje abierto o dañado, e l procesamiento y/o la re-esterilización de este dispositivo pueden provocar su falla y lesiones posteriores, y/o crear el riesgo de contaminación e infección, o enfermedad.

**ALMACENAMIENTO:** El producto debe conservarse en su embalaje original y, por tanto, el embalaje exterior debe cerrarse inmediatamente después de su uso. La gaza debe almacenarse en un lugar limpio y seco a una temperatura que no supere los 30 °C.

No refrigerar o congelar.

[No usar después de la fecha de caducidad!]

fr	ÉPONGES HÉMOSTATIQUES
----	-----------------------

Cette notice ne fait pas référence aux techniques chirurgicales. Elle est conçue pour faciliter l'utilisation de ce produit.

**DESCRIPTION:** L'éponge hémostatique absorbable, stérile, malléable et insoluble dans l'eau, est conçue pour être utilisée en hémostase par application directe sur des surfaces hémorragiques sangrantes. Es apirógena y biocompatible. Elle est fabriquée à partir de granulés de grade pharmaceutico altamente purifiés de qualité pharmaceutique et d'eau purifiée, destinée à être utilisée dans les procédures chirurgicales dentaires. Lorsqu'elle est implantée in vivo et utilisée en quantité adéquate, elle est totalement résorbée en moins de 4 semaines.

**INDICATIONS:** En chirurgie buccale et dentaire, les éponges constituent une aide pour obtenir l'hémostase. Elles peuvent être utilisées sèches ou humidifiées, selon les conditions opératoires et la préférence du chirurgien.

Une solution stérile isotonique de chlorure de sodium (solution saline stérile) est appropriée pour cet usage.

**CONTRE-INDICATIONS:** L'éponge ne doit pas être utilisée :

**pour la fermeture d'incisions cutanées, car elle peut interférer avec la cicatrisation des berges cutanées. Ceci est dû à l'interposition mécanique et non à une interférence intrinsèque avec la cicatrisation.**

**chez les patients présentant une allergie connue au collagène porcín (voir **AVERTISSEMENTS**).**

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION:**

- L'éponge peut être utilisée sèche ou saturée avec une solution isotonique stérile de chlorure de sodium (solution saline stérile) et peut être découpée à la taille souhaitée.
- Lorsqu'elle est appliquée sèche, découper un morceau d'éponge de la taille souhaitée, le rouler entre les doigts et le comprimer légèrement afin qu'il s'adapte à la cavité ou à l'alvéole. Après l'insertion dans la cavité ou l'alvéole, une légère pression doit être exercée avec le doigt pendant une à deux minutes.

**Lorsqu'elle est utilisée avec une solution saline stérile, elle doit d'abord être immergée dans la solution puis retirée, pressée entre les doigts avant pour expulsar les bulles d'air, puis replacée dans la solution saline jusqu'à son utilisation. L'éponge doit rapidement reprendre sa taille initiale, avec une légère expansion en épaisseur et en forme dans la solution. Si ce n'est pas le cas, elle doit être retirée à nouveau et pétrir vigoureusement jusqu'à expulsion complète de l'air et expansion à sa taille initiale, avec une légère augmentation en épaisseur et en forme lorsqu'elle est replacée dans la solution saline stérile. Si elle est utilisée humide, elle peut être essuyée avec une compresse jusqu'à obtenir un état simplement imbibé avant son application sur le site du saignement. Elle doit être maintenue en place en exerçant une pression modérée, à l'aide d'une petite compresse ou d'une gaze, jusqu'à obtention de l'hémostase.**

**Le retrait de la compresse ou de la gaze doit être effectué après l'avoir humidifiée avec quelques gouttes de solution saline stérile, afin de minimiser le risque d'adhérence et d'éviter le déplacement de l'éponge hémostatique qui, à ce moment-là, devrait contenir un caillot stable.**

**Pour des applications supplémentaires, il convient d'utiliser de nouveaux morceaux, préparés comme décrit ci-dessus. Utilisez uniquement la quantité minimale nécessaire pour obtenir l'hémostase. Une fois l'hémostase obtenue, tout excédent d'éponge doit être retiré avec précaution.**

**AVERTISSEMENTS:**

- Les patients présentant des antécédents d'allergie aux produits porcins peuvent développer des réactions d'ypersensibilité sévères, incluant l'anaphylaxie (voir **Contre-indications**). En cas de réaction anaphylactique, interrompre immédiatement l'utilisation et retirer tout produit appliqué.

**Éviter un usage excessif de l'éponge : la reprise de son volume initial peut interférer avec la fonction normale et provoquer une nécrose par compression des tissus ou lésions nerveuses. L'éponge doit être retirée après l'hémostase.**

**L'utilisation avec précaution en zones contaminées. En cas d'infection ou d'abcès au site de pose, une nouvelle intervention peut être nécessaire pour éliminer le matériel infecté et permettre le drainage.**

**Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Dispositif à usage unique uniquement.**

**Ne remplace pas une technique chirurgicale rigoureuse, ni les sutures ou autres moyens conventionnels d'hémostase.**

**Utilisez avec précaution en zones contaminées. En cas d'infection ou d'abcès au site de pose, une nouvelle intervention peut être nécessaire pour éliminer le matériel infecté et permettre le drainage.**

**Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Dispositif à usage unique uniquement.**

**Ne remplace pas une technique chirurgicale rigoureuse, ni les sutures ou autres moyens conventionnels d'hémostase.**

**Utilisez avec précaution en zones contaminées. En cas d'infection ou d'abcès au site de pose, une nouvelle intervention peut être nécessaire pour éliminer le matériel infecté et permettre le drainage.**

**Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Dispositif à usage unique uniquement.**

**Utilisez uniquement la quantité minimale d'éponge hémostatique absorbable nécessaire à l'hémostase, en la maintenant en place jusqu'à l'arrêt du saignement puis en retirant l'excédent.**

**L'éponge hémostatique absorbable ne doit pas être utilisée avec des adhésifs au méthacrylate de méthyle.**

**L'éponge hémostatique absorbable n'est pas recommandée pour le traitement primaire des troubles de la coagulation.**

**Elle ne doit pas être utilisée en présence d'infection, ou doit être utilisée avec des antibiotiques dans les plaies infectées.**

**Ce produit doit être utilisé uniquement par du personnel de santé dûment formé aux procédures et techniques chirurgicales impliquant l'usage d'éponges hémostatiques absorbables.**

**L'éponge hémostatique absorbable est conditionnée dans un blister stérile.**

**Une fois l'emballage ouvert, le contenu est exposé à la contamination. Il est recommandé d'utiliser une éponge hémostatique absorbable immédiatement après l'ouverture de l'emballage et de jeter tout contenu non utilisé. Ouvrez le système de barrière stérile en séparant ses deux extrémités libres / la marque de décollement, de manière à ce que l'éponge hémostatique absorbable tombe intacte sur une surface stérile.**

**Éliminez tout reste d'éponge hémostatique absorbable non utilisé.**

**Éliminez les dispositifs et matériaux d'emballage contaminés en suivant les procédures hospitalières standard et les précautions universelles relatives aux déchets biologiquement dangereux.**

**EFFETS INDÉSIRABLES:**

- Réactions indésirables possibles généralement associées à l'utilisation de l'éponge hémostatique :

**Des réactions à corps étranger, une encapsulation de liquide et des hématomes ont également été signalés.**

**Des réactions anaphylactiques ont été rapportées après exposition à l'éponge hémostatique (voir **AVERTISSEMENTS**).**

- Des cas de fièvre associée à l'utilisation d'éponges hémostatiques, sans infection démontrable, ont été signalés. L'éponge hémostatique absorbable stérile peut servir de foyer d'infection et de formation d'abcès, et il a été rapporté qu'elle favorise la croissance bactérienne.

**ESTERILISATION:** L'ustilisation par rayonnements gamma. La réutilisation, l'usage avec un emballage endommagé, le retraitement ou la stérilisation peuvent entraîner une défaillance du dispositif, une contamination et des risques d'infection.

**STOCKAGE:** Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine et l'emballage

extérieur doit donc être fermé immédiatement après utilisation. La boîte doit être stockée dans un local propre et sec à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.

Ne pas utiliser après la date de péremption !

it	SPUGNE EMOSTATICHE
----	--------------------

Questo foglietto illustrativo non è un riferimento a tecniche chirurgiche. È progettato per assistere nell'uso di questo prodotto.

**DESCRIZIONE:** La spugna emostatica assorbibile, sterile, malleabile e insolubile in acqua, è progettata per l'uso in emostasi mediante applicazione diretta su superfici sanguinanti. È apirògena e biocompatibile. E prodotta a partire da granulii di grado farmaceutico altamente purificati e acqua purificata per l'uso in procedura chirurgiche dentali. Quando viene impiantata in vivo e utilizzata in quantità adeguata, viene completamente assorbita in meno di 4 settimane.

**INDICAZIONI:** Nella chirurgia orale e dentale, le spugne sono un ausilio per ottenere l'emostasi. Possono essere utilizzate asciutte o inumidite, a seconda delle condizioni presenti durante l'operazione e delle preferenze del chirurgo. È idonea all'uso la soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (soluzione salina sterile).

**CONTRAINDICAZIONI:** La spugna non deve essere utilizzata:

- nella chiusura di incisioni cutanee, poiché può interferire con la guarigione dei margini della pelle. Ciò è dovuto all'interposizione meccanica e non a un'interferenza intrinseca con la cicatrizzazione delle ferite.

**nei pazienti con allergie note al collagene suino (vedi **Avvertenze**).**

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

**La spugna può essere utilizzata asciutta o saturata con una soluzione isotonica sterile di cloruro di sodio (soluzione salina sterile) e può essere tagliata nella dimensione desiderata.**

**Quando applicata asciutta, tagliare un pezzo della dimensione desiderata, arrotolarla tra le dita e comprimerlo leggermente per adattarlo alla cavità o all'alveolo. Dopo l'inserimento, applicare una leggera pressione con le dita per uno o due minuti.**

**Quando viene utilizzata con soluzione salina sterile, deve essere prima immersa nella soluzione, poi estratta e spremuta tra le dita quantale per espellere le bolle d'aria, quindi reimmergerla nella soluzione fino al momento dell'uso.**

**La spugna dovrebbe ritornare rapidamente alle sue dimensioni originali, con un leggero aumento di spessore e forma. Se ciò non avviene, deve essere nuovamente rimossa e impiantata vigorosamente fino all'espulsione completa dell'aria e al recupero della dimensione originale, con un lieve aumento di spessore e forma quando viene reimmersa. Se utilizzata asciutta, può essere tamponata con una garza fina o risultare leggermente bagnata prima dell'applicazione sul sito sanguinante. Deve essere mantenuta in sede esercitando una pressione moderata con una piccola garza o tampono fino a ottenere l'emostasi.**

**La rimozione della garza o del tampono deve essere effettuata dopo averla inumidita con alcune gocce di soluzione salina sterile, per ridurre il rischio di aderenza ed evitare lo spostamento della spugna emostatica, che al punto dovrebbe contenere un coagulo stabile.**

**Per ulteriori applicazioni devono essere utilizzati nuovi pezzi, preparati come descritto. Utilizzare solo la quantità minima necessaria per ottenere l'emostasi. Una volta raggiunta l'emostasi, rimuovere con cautela l'eventuale eccesso di spugna.**

**AVVERTENZE:**

- Pazienti con precedenti di allergie a protidii suini possono essere a rischio di gravi reazioni di ipersensibilità acute, inclusa l'anafilassi (vedi **Contraindicazioni**).

**Si manifesta una reazione anafilattica, sospendere immediatamente la somministrazione e rimuovere qualsiasi prodotto applicato.**

**L'uso eccessivo deve essere evitato, poiché**

