

Hemostatic sponge

Instructions for use



- en Instructions for use
- es Instrucciones de uso
- fr Mode d'emploi
- pt Instruções de uso

Instructions for use

en

Description:

This is a non-toxic, non-allergenic, non-immunogenic, non-pyrogenic and overall bio-compatible product. It's a surgical haemostatic sponge, manufactured from highly purified first extract grade gelatine material for use in various surgical procedures, where traditional haemostatic is difficult or impractical and use of other non-absorbable materials is undesirable. This product absorbs approximately 40-50 times its weight of water/blood and adheres easily to the bleeding site. The uniform porosity guarantees a favourable haemostatic. When implanted in vivo, it is completely absorbed within 3-4 weeks. Proclinic gelatine sponges have a porous structure which activates the thrombocytes at the moment blood comes in contact with the matrix of the sponge. This causes the thrombocytes to release a series of substances which promote their aggregation at the same time as their surfaces change character, thus enabling them to act as a catalyst for the formation of the fibrin.

Indications:

It can be effectively used in Dental Surgery. This product may be used in oral surgery, dry or saturated with thrombin solution to control bleeding in extractions and apicectomies especially in patients with a tendency to bleed extensively. To between gloved fingers to expel air bubbles and then replaced in saline until needed. The sponge should promptly return to its original size, with slight expansion in thickness and shape in the solution. If it does not, it should be removed again and kneaded vigorously until all air is expelled and it does expand to its original size, with slight increases in thickness and shape when returned to the sterile saline. If used wet, it may be blotted to dampness on gauze before application to the bleeding site. It should be held in place with moderate pressure, using a pledge of cotton or small gauze sponge until haemostasis results. Removal of the pledge or gauze is made easier by wetting it with a few drops of sterile saline, to prevent pulling up the sponge which by then should enclose a firm clot. Use of suction applied over the pledge of cotton or gauze to draw blood is unnecessary, as the sponge will draw up sufficient blood by capillary action. The first application of the product will usually control bleeding, but if not, additional applications may be made. For additional applications, fresh pieces should be used, prepared as described above. Use only the minimum amount of sponges, cut to appropriate size, necessary to produce haemostasis. It may be left in place at the bleeding site, when necessary. Since this product causes little more cellular reaction than does the blood clot, the wound may be closed over it. It may be left in place when applied to mucosal surfaces until it liquefies.

Achieve immediate haemostasis in:

- Dentoalveolar surgery and extraction of teeth in patients with risk of haemorrhage
- Regeneration of mucosal tissues removal of mandibular cysts
- Surgical removal of oral tumours and leucoplakias
- Surgical treatment of periapical and dental abscesses
- Maxillo-facial surgery

Directions for use:

Sterile technique should always be used to remove this product from its packaging. Cut to the desired size, a piece, either dry or saturated with sterile, isotonic sodium chloride solution (sterile saline), can be applied with pressure directly to the bleeding site. When applied dry, a single piece should be manually applied to the bleeding site, and held in place with moderate pressure until haemostasis results. When used with sterile saline, it should be first immersed in the solution and then withdrawn, squeezed.

Handling and storage:

This product is packed in sterile blisters with guaranteed absolute sterility. Once the package is opened, contents are subject to contamination. It is recommended that this product be used as soon as the package is opened and unused contents discarded. It should not be reused or re-sterilized as it may lose its physical characteristics as well as sterility.

Storage:

The product should be stored in its original packaging and the outer package must therefore be closed immediately after use. The box should be stored in a clean, dry room at a temperature not more than 30°C.

Precaution:

Extensive packing/application of this product, particularly within bony cavities, should be avoided, since recovering to its initial volume may interfere with normal tissue function and/or could cause possible or eventual compression necrosis of surrounding tissue. The sterility of the product cannot be guaranteed if the package bears evidence of damage or has been.

Instrucciones de uso

es

Descripción:

Este es un producto no tóxico, no alérgico, no inmunogénico, no pirogénico y biocompatible en general. Es una esponja hemostática quirúrgica, fabricada a partir de material gelatinoso de primer extracto altamente purificado para uso en diversos procedimientos quirúrgicos, donde la hemostática tradicional resulta de difícil aplicación o poco práctica, o bien allí donde no se aconseja el uso de otros materiales no absorbibles. El producto absorbe aproximadamente 40-50 veces su peso de agua / sangre, adhiriéndose fácilmente a la zona de sangrado. La porosidad uniforme garantiza una hemostasia favorable. Aplicado in vivo, se absorbe completamente en un plazo de 3-4 semanas. Las esponjas de gelatina Proclinic tienen una estructura porosa que activa los trombocitos en el momento en el que la sangre entra en contacto con la matriz de la esponja. Esto hace que los trombocitos liberen una serie de sustancias que promueven su agregación al mismo tiempo que las superficies afectadas cambian de aspecto, haciendo así que actúe como catalizador para la formación de la fibrina.

Indicaciones:

Se puede utilizar eficazmente en cirugía dental. Además, puede utilizarse también en cirugía oral, en forma seca o saturada, con una solución de trombina para controlar el sangrado en extracciones y apicectomías, especialmente en pacientes con tendencia al sangrado abundante. Aplicar entre los dedos enguantados para expulsar las burbujas de aire y luego sustituir por solución salina hasta que sea necesario. La esponja debe volver rápidamente a su tamaño original, con una ligera expansión en cuanto a grosor y forma en la solución. Si no lo hace, debe volverse a remover y amasar bien hasta que todo el aire sea expulsado y adquiera su tamaño original, con un ligero aumento de grosor y forma cuando la solución salina se vuelve estéril. Si se utiliza húmedo, puede perder dicha humedad en la gasa antes de su aplicación en la zona de sangrado. Deberá mantenerse a una presión moderada, utilizando un algodón o una pequeña esponja de gasa hasta producirse la hemostasia. La aplicación del algodón o gasa resulta más sencilla humedeciéndolos con unas gotas de solución salina estéril, evitando así tirar del producto ya que para entonces este deberá estar ya aglutinando un coágulo consistente. No será necesario ningún método de succión

aplicado sobre el algodón o gasa para la extracción de sangre, ya que la esponja extraerá sangre suficiente por capilaridad. La primera aplicación por lo general controlará el sangrado; en caso negativo, podrán realizarse aplicaciones adicionales. Para nuevas aplicaciones, deberán utilizarse piezas nuevas, según se describe anteriormente. Utilizar solamente la cantidad mínima, cortado al tamaño necesario para producir la hemostasia. Puede dejarse colocado en la zona de la hemorragia, cuando sea necesario.

Dado que este producto causa una ligera reacción celular mayor que el coágulo de sangre, la herida puede cerrarse sobre el producto. Puede dejarse en su sitio cuando el producto es aplicado en superficies mucosas hasta que se licua.

Lograr hemostasia inmediata en:

- Cirugía dentoalveolar y extracción de dientes en pacientes con riesgo de hemorragia
- Regeneración de tejidos mucosos extirpados en quistes mandibulares
- Extirpación quirúrgica de tumores orales y leucoplasias
- Tratamiento quirúrgico de abscesos periapicales y dentales
- Cirugía maxilofacial

Instrucciones de uso:

Siempre debe utilizarse la técnica estéril para retirar la esponja estéril de su embalaje. Cortado al tamaño deseado, se puede aplicar una pieza, ya sea seca o saturada con solución de cloruro de sodio isotónico estéril (solución salina estéril), presionando directamente sobre la zona de sangrado. Para aplicaciones en seco, el proceso deberá hacerse manualmente utilizando una sola pieza sobre la zona de sangrado y mantenerse esta en su lugar ejerciendo una presión moderada hasta que se produzca la hemostasia. Para aplicaciones con solución salina estéril, la esponja debe sumergirse primero en la solución y luego retirarse, comprimiendo.

Manipulación y almacenamiento:

El producto viene envasado en blísters estériles que garantizan su total esterilidad. Una vez abierto el paquete, el contenido está sujeto a posible contaminación. Se recomienda utilizar el producto nada más abrir el paquete y desechar el contenido no utilizado. Este producto no puede reutilizarse ni volverse a esterilizar, ya que podría perder sus características físicas, así como la esterilidad.

Almacenamiento:

El producto debe almacenarse en su envase original y, por lo tanto, el embalaje exterior debe cerrarse inmediatamente después de su uso. La caja debe almacenarse en una estancia limpia y seca a una temperatura no superior a 30°C.

Precaución:

Debe evitarse la aplicación en exceso del producto, en particular dentro de las cavidades óseas, ya que la recuperación de su volumen inicial puede interferir en la función normal del tejido y/o podría causar una posible necrosis por compresión del tejido circundante. La esterilidad del producto no puede garantizarse si el envase presenta daños.

Mode d'emploi

fr

Description:

Il s'agit d'un produit non toxique, non allergène, non immunogène, non pyrogène et globalement biocompatible. Il s'agit d'une éponge hémostatique chirurgicale, fabriquée à partir de gélatine de première qualité hautement purifiée, destinée à être utilisée dans divers



actes chirurgicaux, notamment lorsque l'hémostatique traditionnel est difficile ou impraticable, et que l'utilisation de matériaux non résorbables est indésirable. Ce produit absorbe environ 40 à 50 fois son poids en eau/sang et adhère facilement au site hémorragique. Sa porosité uniforme garantit une hémostase efficace. Une fois implantée in vivo, elle est complètement résorbée en 3 à 4 semaines. Les éponges de gélatine Proclinc présentent une structure poreuse qui active les thrombocytes dès que le sang entre en contact avec la matrice de l'éponge. Cela entraîne la libération par les thrombocytes d'une série de substances favorisant leur aggrégation, tandis que la surface cellulaire change de caractère, ce qui leur permet d'agir comme catalyseur dans la formation de fibrine.

Indications:

Peut être utilisée efficacement en chirurgie dentaire. Ce produit peut également être utilisé en chirurgie orale, sec ou saturé avec une solution de thrombine, afin de contrôler le saignement lors d'extractions ou d'apicectomies, en particulier chez les patients présentant une tendance à l'hémorragie importante. Il convient de le manipuler entre les doigts gantés pour éliminer les bulles d'air, puis de le placer dans une solution saline jusqu'à son utilisation. L'éponge doit reprendre rapidement sa taille initiale, avec une légère expansion en épaisseur et en forme dans la solution. Si cela ne se produit pas, elle doit être retirée et pétrie vigoureusement pour expulser tout l'air, puis replacée dans la solution saline stérile pour qu'elle retrouve sa taille et sa forme d'origine.

Si utilisée humide, l'éponge peut être pressée sur une compresse pour en éliminer l'excès d'humidité avant d'être appliquée sur la zone hémorragique. Elle doit être maintenue en place avec une pression modérée, à l'aide d'un tampon de coton ou d'une petite compresse de gaze jusqu'à obtention de l'hémostase. Le retrait du tampon ou de la compresse est facilité en les humidifiant avec quelques gouttes de solution saline stérile, afin d'éviter de retirer l'éponge, qui devrait alors contenir un caillot ferme. L'usage d'une aspiration sur la gaze pour recueillir le sang est inutile, car l'éponge absorbera le sang par capillarité. Une première application du produit suffit généralement à contrôler l'hémorragie, mais si nécessaire, des applications supplémentaires peuvent être effectuées. Pour cela, utiliser de nouveaux morceaux préparés comme décrit ci-dessus. Utiliser uniquement la quantité minimale d'éponge, découpée à la taille appropriée, nécessaire à l'hémostase. Elle peut être laissée en place sur la zone de saignement, si besoin.

Comme ce produit provoque une réaction cellulaire à peine supérieure à celle du caillot sanguin, la plaie peut être refermée par-dessus. Il peut rester en place lorsqu'il est appliqué sur des surfaces muqueuses, jusqu'à sa liquéfaction.

Obtenir une hémostase immédiate en cas de:

- Chirurgie dento-alvéolaire et extraction de dents chez les patients à risque hémorragique
- Régénération des tissus muqueux après l'exérèse de kystes mandibulaires
- Exérèse chirurgicale de tumeurs orales et de leucoplasias
- Traitement chirurgical des abcès dentaires et périapicaux
- Chirurgie maxillo-faciale

Mode d'emploi:

Toujours utiliser une technique stérile pour retirer le produit de son emballage. Découpé à la taille souhaitée, il peut être appliqué, sec ou saturé avec une solution de chlorure de sodium isotonique stérile (solution saline), directement sur le site de l'hémorragie. Lorsqu'il est appliqué sec, un seul morceau doit être placé manuellement sur la zone de saignement et maintenu avec une pression modérée jusqu'à obtention de l'hémostase. Lorsqu'utilisé avec une solution saline stérile, il doit d'abord être immergé dans la solution, puis retiré et pressé.

Manipulation et stockage:

Ce produit est conditionné dans des blisters stériles garantissant une stérilité absolue. Une fois l'emballage ouvert, le contenu est exposé à une possible contamination. Il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après ouverture, en éliminant toute portion non utilisée. Ce produit ne doit pas être réutilisé ni restérilisé, car il risquerait de perdre ses propriétés physiques et sa stérilité.

Stockage:

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine. L'emballage extérieur doit être refermé immédiatement après usage. Conserver la boîte dans un endroit propre et sec, à une température ne dépassant pas 30 °C.

Précaution:

L'application ou le conditionnement excessif de ce produit, notamment dans les cavités osseuses, doit être évité, car le retour à son volume initial pourrait interférer avec le fonctionnement normal des tissus ou entraîner une nécrose de compression des tissus environnants. La stérilité du produit ne peut être garantie si l'emballage présente des signes de dommages ou a été altéré.

Instruções de uso

pt

Descrição:

Este é um produto não tóxico, não alergénico, não imunogénico, não pirogénico e em geral biocompatível. É uma esponja hemostática cirúrgica, produzida com um material gelatinoso, extrato de primeira classe altamente purificado destinado a uso em vários procedimentos cirúrgicos, em que o hemostático tradicional é difícil ou impraticável e o uso de outros materiais não absorvíveis é indesejável. O produto absorve aproximadamente 40-50 vezes o seu peso em água/sangue e adere facilmente à zona da hemorragia. A porosidade garante um hemostático favorável. Quando aplicado in vivo, é completamente absorvido em 3-4 semanas. As esponjas de gelatina Proclinc têm uma estrutura esponjosa que ativa os trombócitos no momento em que o sangue entra em contacto com a matriz da esponja. Isto leva a que os trombócitos libertem uma série de substâncias que promovem a sua agregação, enquanto as suas superfícies mudam de características, o que lhes permite agir como um catalisador para a formação de fibrina.

Indicações:

Pode ser usado eficazmente na Cirurgia Dentária. O produto pode ser usado na cirurgia oral, seca ou saturada com solução de trombina para controlar a hemorragia em extrações e apicectomias, especialmente em pacientes com tendência para hemorragia grave. Destinado a uso entre dedos cobertos por luvas para expelir bolhas de ar, e de seguida substituído em solução salina até ser necessário. A esponja Proclinc deve voltar imediatamente ao seu tamanho original, com aumento ligeiro da espessura e da forma quando colocada novamente na solução salina esterilizada. O produto, se usado molhado pode se ficar com manchas de humidade na gaze antes da aplicação na zona da hemorragia. Deve ser aplicado na zona com uma pressão moderada, usando um disco de algodão ou uma pequena esponja de gaze até o hemostático resultar. A remoção do algodão ou gaze é facilitada molhando-o com algumas gotas de solução salina esterilizada, para evitar desloca o produto, que nessa altura deve rodear um coágulo firme. O uso de sucção aplicada sobre o algodão ou gaze para atrair o sangue é desnecessário, uma vez

que o produto irá atrair sangue suficiente através da ação capilar. A primeira aplicação de produto normalmente controla a hemorragia, mas se tal não suceder, podem ser realizadas aplicações adicionais. Em aplicações adicionais, devem ser usadas novas peças do produto, preparados do modo descrito acima. Deve ser usada uma quantidade mínima de produto, cortado no tamanho apropriado, necessário para produzir hemostases. Pode ser deixado na zona da hemorragia, se necessário.

Uma vez que o produto causa uma reação celular pouco maior que o coágulo de sangue, a ferida pode fechar-se à sua volta. Pode ser deixado na zona quando aplicado nas superfícies das mucosas até liquidificar.

Atinga hemostase imediata em:

- Cirurgia dento-alveolar e extração de dentes em pacientes com risco de hemorragia grave
- Regeneração dos tecidos das mucosas e remoção de quistos mandibulares
- Remoção cirúrgica de tumores orais e leucoplasias
- Tratamento cirúrgico de abscessos periapicais e dentários
- Cirurgia maxilofacial

Instruções de uso:

Deve sempre ser usada a técnica esterilizada para remover o produto da sua embalagem. Corte no tamanho desejado, seca ou saturada com uma solução de cloreto de sódio isotônica esterilizada (solução salina esterilizada), pode ser aplicada com pressão diretamente na zona da hemorragia. Quando aplicado seca, um pedaço único deve ser aplicado manualmente na zona da hemorragia, e mantido no local com pressão moderada até o hemostático resultar. Quando usado com solução salina esterilizada, deve primeiro ser imerso na solução e depois retirado e espremido.

Manuseamento e armazenamento:

O produto é embalado em blisters estéreis que garantem esterilidade absoluta. Uma vez aberto o pacote, o conteúdo fica sujeito à contaminação. Recomenda-se que o produto seja utilizado assim que a embalagem for aberta e que o conteúdo não utilizado seja descartado. O produto não deve ser reutilizado nem reesterilizado, pois pode perder as suas características físicas, bem como a esterilidade.

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado na sua embalagem original e, por conseguinte, a embalagem exterior deve ser fechada imediatamente após o uso. A caixa deve ser guardada em local limpo e seco, a uma temperatura não superior a 30 °C.

Precaução:

A aplicação ou acondicionamento excessivo de o produto, especialmente dentro de cavidades ósseas, deve ser evitado, uma vez que a recuperação do seu volume inicial pode interferir com a função normal do tecido e/ou causar uma possível ou eventual necrose por compressão do tecido circundante. A esterilidade do produto não pode ser garantida se a embalagem apresentar sinais de danos ou tiver sido comprometida.

EU REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium



Laboratorios Clarben S.A.
Avenida Valdelaparra 27, 28108, Alcobendas-España.
Tel: +34 91 445 85 95 e-mail: clarben@clarben.com
www.clarben.com



AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.
215/216, Mahagujarat Industrial Estate
Ahmedabad-382213, Gujarat, India



Rev.07/25