

SPONGOSTAN®

Scheda tecnica

Nome commerciale: SPONGOSTAN®

Ditta Produttrice: FERROSAN A/S

Sydmarken 5 DK – 2860 Soeborg - Danimarca

Descrizione:

Spugna di gelatina emostatica sterile, assorbibile, per uso locale, consistente del 100% di gelatina suina, in modo tale da garantire maneggevolezza e conservazione della struttura originaria anche se il prodotto viene bagnato con soluzione fisiologica.

Caratteristiche:

La spugna di gelatina Spongostan® ha una struttura porosa che non si sfalda se immersa in soluzione fisiologica. Spongostan® attiva i trombociti appena il sangue entra in contatto con la matrice spugnosa. Dopo l'applicazione nel tessuto, la spugna di gelatina viene assorbita nel corso di 3-4 settimane. Quando viene applicata su ferite cutanee, o sulla mucosa, la spugna si dissolve dopo circa 3-5 giorni. Lo Spongostan® ha una capacità di assorbimento corrispondente a circa 45 volte il proprio peso, ha un pH neutro, non irrita il tessuto e non provoca reazioni allergiche.

Indicazioni:

Operazioni con forti emorragie non controllabili con l'emostasi convenzionale e quando è sconsigliato l'uso di materiale non assorbibile. Estrazioni dentali con emorragie persistenti. Epistassi. Il tempo per il raggiungimento dell'emostasi è di 5-10 minuti.

Modalità applicazione :

Spongostan® Standard – Spongostan® Special – Spongostan® Film. Si raccomanda di prendere precise precauzioni asettiche nel momento in cui si estrae la spugna dalla busta interna. Lo Spongostan® può essere applicato sia asciutto sia imbevuto di soluzione fisiologica. La spugna viene applicata delicatamente sulla ferita. Le spugne Spongostan® non devono essere risterilizzate. La confezione danneggiata o bagnata non garantisce la sterilità e non può più essere usata.

- Spongostan® Anale. Viene impiegato nella chirurgia anale e rettale; ad operazione ultimata, viene inserito un tampone anale asciutto sia direttamente che per mezzo di un anoscopio. Il tampone anale ha un foro attraverso il quale può essere inserito un "flatus drain".

Spongostan® Dentale. Viene usato nella chirurgia orale sia asciutto, sia imbevuto di soluzione fisiologica sterile per assicurare l'emostasi nell'alveolo dopo l'estrazione, od in altri interventi chirurgici orali. Grazie al suo formato può venire impiegato anche per interventi chirurgici di altro tipo.

-
-
Modalità di sterilizzazione:

Spongostan® Standard – Spongostan® Special – Spongostan® Film, sono confezionati individualmente e sterilizzati a calore.

Spongostan® Anale: è confezionato individualmente e sterilizzato mediante raggi gamma.

Spongostan® Dentale: è confezionato individualmente e sterilizzato mediante raggi gamma.

-
Controindicazioni:

Nessuna.

Marchio CE:

SPONGOSTAN® ha ottenuto il marchio CE 0543 in ottemperanza alla direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

Classe di appartenenza:

SPONGOSTAN® appartiene alla classe III.

Codici:

CODICE	DESCRIZIONE	MISURE (in mm)	CONF. UNITARIA
MS0001	Spongostan® FILM	200 x 70 x 0,5	5 scatole da 20 pezzi
MS0002	Spongostan® STANDARD	70 x 50 x 10	1 scatola da 20 pezzi
MS0003	Spongostan® SPECIAL	70 x 50 x 1	5 scatole da 20 pezzi
MS0004	Spongostan® ANALE	80 x Ø 30	1 scatola da 20 pezzi
MS0005	Spongostan® DENTALE	10 x 10 x 10	20 scatole da 24 pezzi
MS0006	Spongostan® STANDARD	70 x 50x 10	5 scatole da 2 pezzi
MS0007	Spongostan® ANALE	80 x Ø 30	5 scatole da 5 pezzi

Conservazione e scadenza:

Conservare l'emostatico SPONGOSTAN® in luogo asciutto a temperatura inferiore di 25°C.

Il periodo di validità del prodotto è di anni 5.

Standard di riferimento:

L'emostatico assorbibile SPONGOSTAN® viene prodotto negli stabilimenti della FERROSAN nell'osservanza delle norme di buona fabbricazione. I centri di produzione seguono le norme internazionali di garanzia ed assicurazione qualità ISO/EN 9001/9002 – 46001/46002 e sono certificati per le suddette norme da organismi notificatori accreditati (BSI-TUV-SGS).

Smaltimento:

I materiali di confezionamento sono da considerarsi rifiuti sanitari assimilabili a rifiuti urbani.

La totale assenza nei prodotti composti clorurati consente la termodistruzione nelle normali condizioni previste per i rifiuti ospedalieri, senza generare sostanze nocive.

Sulla confezione sono riportate le seguenti informazioni:

- - Nome commerciale e Codice prodotto
- - Descrizione
- - Misura
- - Quantità
- - Ditta produttrice
- - Dicitura/simbolo monouso
- - Data di scadenza e di sterilizzazione
- - Numero di lotto
- - Tecnica di sterilizzazione
- - Dicitura sterile
- - Marchio CE