Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя

Название изделия медицинского назначения

Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon, различные варианты исполнения.

Варианты исполнения:

1. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Standart размерами 80x50x10 мм; 70x50x10 мм
2. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Size 12x08 мм
3. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Size 12-7 60x20x07 мм
4. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Special размерами 80x50x01 мм; 70x50x01 мм
5. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Anal tampon 80x30 мм
6. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Dental cubes 10x10x10 мм, 14x07x07 мм
7. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Dental 20x20x07 мм
8. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Size 120 120x100x10 мм
9. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Size 100 125x80x10 мм
10. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Size 200 250x80x10 мм
11. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Size 160 200x80x10 мм
12. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Film размерами 200x70x0.5 мм
13. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Nasal tampon размерами 80x05 мм; 80x07 мм
14. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Dial 30x30x10 мм
15. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Sterifen 80x40x10 мм
16. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Strip 80x20x10 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Gyanec 80x25x07 мм
18. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Nasal 80x15x07 мм
19. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Powder 1gram; 2 gram
20. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Dial Special 50x30x10 мм
21. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Strips 40x10x10 мм
22. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Sponge 85x40x10 мм
23. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Flex 60x30x10 мм
24. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon 25x30x05 мм
25. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon 48x48x05 мм
26. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon 98x45x05 мм
27. Губка гемостатическая абсорбирующая желатиновая рассасывающаяся стерильная Surgispon Pericardial Patch размерами 70x100x03 мм, 60x120x03 мм, 80x160x03 мм, 120x120x03 мм, 150x200x03 мм, 40x60x03 мм

Состав и описание изделия

Губка представляет собой однородную сухую пористую массу желтоватого цвета, хорошо впитывает жидкость (примерно 40-50 раз своего веса воды/крови), при этом слегка набухает. Изготовлена из высокоочищенного первоклассного желатинового материала. При применении *in vivo* полностью абсорбируется в течение 3-4 недель.

Область применения

Для остановки кровотечений в ходе хирургических вмешательств в различных областях хирургии и в стоматологии.

Способ применения

1. Извлечь из пакета. Использовать сразу после вскрытия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Наложить на рану кусок губки подходящего размера или отрезать кусок необходимого размера стерильными ножницами. Губка может применяться в сухом виде или пропитанная стерильным физиологическим раствором.
3. Для остановки кровотечения губку в сухом виде прижать к кровоточащему месту на 1-2 минуты или плотно тампонировать кровоточащую полость. При использовании губки, пропитанной раствором, сначала погрузить ее в раствор, затем вынуть, сжать между пальцами для удаления пузырьков воздуха и прижать к кровоточащему месту. После пропитывания кровью губка плотно прилегает к кровоточащей поверхности. При необходимости прикладывать к кровоточащему месту новые куски губки до достижения гемостаза.
4. После остановки кровотечения не удалять губку, так как впоследствии она полностью рассасывается.

Условия хранения
Хранить в сухом месте. Специальных требований к температуре хранения нет.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности

Меры предосторожности (безопасности)
1. Только для одноразового использования.
2. Не использовать для контроля послеродового кровотечения или при гиперменореи.
3. Впитывая жидкость, губка увеличивается в размерах и может повредить близлежащие ткани. Во избежание повреждений не используйте большое количество продукта в области костной и нервной ткани, например при ламинэктомии, вокруг или близко от отверстий в кости, рядом со спинным мозгом или хиазмой зрительного нерва. Удаляйте губку после остановки кровотечения в этих областях.

Побочное действие
Индивидуальная непереносимость

Противопоказания для применения
Индивидуальная непереносимость

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства
Aegis Lifesciences, Индия

AEGIS Gangodar, Moraiya Ahmedabad

Верно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

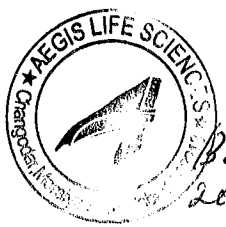
215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Sarkhej-Bavla Road, Gam: Moraiya, Post: Changodar, Tal: Sanand, Dist.: Ahmedabad 382213, Gujarat, India\Индия

Наименование, юридический адрес организации, принимающей на территориии Республики Казахстан претензии/предложения:
ТОО "Rogers Pharma", 050043, Казахстан, г. Алматы, мкн. Мирас, д. 157, блок 2, н.п. 819. Тел. (727) 311 81 96/97, e-mail: irina.volovnikova@gmail.com

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствие с которым произведено изделие: Фармакопея США (USP30-NF25)

Символы, указанные на маркировке

	Хранить в сухом месте
	Перед применением прочтите инструкцию
	Только для одноразового использования
	Стерилизованы гамма-облучением
	Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы ЕС
	№ серии
	Дата изготовления
	Годен до...



20.11.2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru