

Инструкция по применению медицинского изделия .ГУБКА МЕДИЦИНСКАЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ

Настоящие инструкция по применению распространяются на медицинское изделие «Губка медицинская гемостатическая» (далее Изделие), применяемые при хирургических вмешательствах для создания гемостаза при хирургических вмешательствах для остановки венозного, капиллярного или альвеолярного кровотечения, для тампонады синусов твердой мозговой оболочки, для остановки кровотечения из костномозгового канала, остановки кровотечения после удаления зуба, для закрытия ложа желчного пузыря после холецистэктомии.

В случае большого капиллярного кровотечения или травм вен, где кровотечение не может быть остановлено обычными средствами, губка обеспечивает безопасную, эффективную и удобную остановку кровотечения. Из-за однородной, пористой структуры она вызывает сцепление молекул и впоследствии гемостаз. Перед применением изделия, ознакомьтесь с данной инструкцией по применению

Изделие стерильно. Изделие однократного применения

Не допускается использовать изделие не по прямому назначению. Губка медицинская гемостатическая стоматологическая только для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Описание изделия: Губка медицинская гемостатическая является стерильным одноразовым расходным медицинским изделием, произведенным из вспененного коллагена шкур домашних животных.

Губка выпускается в различных формах и размерах и, если требуется, может легко быть разрезана для получения подходящей формы и размера для области кровотечения.

Губка полностью рассасывается в течение 3 недель. Она может использоваться в почти всех областях хирургии при неконтролируемом кровотечении.

Губка медицинская гемостатическая действует как локальный гемостат и служит микроволокнистой подобной коллагену поверхностью, активизирующей скопление тромбоцитов физиологическим способом. Активизированные тромбоциты выделяют отрицательно заряженные фосфолипиды (PF3) на поверхность и освобождают фактор V из своих гранул. Таким образом начинается внутренний путь свертывания крови. Связи Va фактора с формированием PF3, вместе с фактором Ха в присутствии Ca²⁺, протромбиназа, который преобразовывает протромбин в тромбин. Другой шаг внутреннего пути, активированный PF3-тромбоцитов, является преобразованием фактора X в активный фактор X (Ха), катализируемый PF3-направляющимися факторами IXa и VIIIa в присутствии Ca²⁺.

Помимо преобразования фибриногена в фибрин тромбин - сильный агонист для дальнейшей активизации тромбоцитов. Он стимулирует хемотаксис моноцитов и имеет митогенетический эффект на лимфоциты, мезенхимальные клетки, фибробласты и гладкие мышечные клетки, вовлеченные в регенерацию ткани.

После того, как губка выполнила свою задачу, она распадается с помощью определенных коллагеназ, сопровождаемыми неопределенными протеазами. Выпущенные аминокислоты либо перерабатываются клетками, вовлеченными в регенерацию ткани, либо частично выводятся

Изделие производится в вариантах исполнения указанных в Перечне (Допустимое отклонение по размерам $\pm 5\%$.)

Перечень Губка медицинская гемостатическая, ТУ ВУ 691875574.004-2021 изм.1

в виде тампона:

- размер 80 мм х диам.30 мм (артикулы: 700001, 710001А, 710001Б, 710001Ф, 710001ХБ, 710001Л, 710001АК, 710001Т);
- размер 40 мм х диам.30 мм (артикулы: 700002, 710002А, 710002Б, 710002Ф, 710002ХБ, 710002Л, 710002АК, 710002Т);
- размер 10 мм х диам.10 мм (артикулы: 700011, 710011Б, 710011Ф, 710011ХБ, 710011Л, 710011К, 710011АК, 710011Р);
- размер 10 мм х диам.7 мм (артикулы: 700017, 710017Б, 710017Ф, 710017ХБ, 710017Л, 710017К, 710017АК, 710017Р);

в виде пластины:

- размер 20 мм х 20 мм х10 мм (артикулы: 700020, 710020А, 710020Б, 710020Ф, 710020ХБ, 710020Л, 710020АК, 710020Т);
- размер 30 мм х 30 мм х10 мм (артикулы: 700030, 710030А, 710030Б, 710030Ф, 710030ХБ, 710030Л, 710030АК, 710030Т);
- размер 50 мм х 30 мм х10 мм (артикулы: 700051, 710051А, 710051Б, 710051Ф, 710051ХБ, 710051Л, 710051АК, 710051Т);
- размер 50 мм х 50 мм х10 мм (артикулы: 700050, 710050А, 710050Б, 710050Ф, 710050ХБ, 710050Л, 710050АК, 710050Т);
- размер 60 мм х 20 мм х10 мм (артикулы: 700062, 710062А, 710062Б, 710062Ф, 710062ХБ, 710062Л, 710062АК, 710062Т);
- размер 70 мм х 50 мм х10 мм (артикулы: 700070, 710070А, 710070Б, 710070Ф, 710070ХБ, 710070Л, 710070АК, 710070Т);
- размер 80 мм х 50 мм х10 мм (артикулы: 700080, 710080А, 710080Б, 710080Ф, 710080ХБ, 710080Л, 710080АК, 710080Т);

- размер 90 мм x 90 мм x 10 мм (артикулы: 700090, 710090А, 710090Б, 710090Ф, 710090ХБ, 710090Л, 710090АК, 710090Т);
- размер 125 мм x 80 мм x 10 мм (артикулы: 700125, 710125А, 710125Б, 710125Ф, 710125ХБ, 710125Л, 710125АК, 710125Т);
- размер 200 мм x 70 мм x 10 мм (артикулы: 700200, 710200А, 710200Б, 710200Ф, 710200ХБ, 710200Л, 710200АК, 710200Т);
- размер 10 мм x 10 мм x 10 мм (артикулы: 700010, 710010Р, 710010Б, 710010Ф, 710010ХБ, 710010Л, 710010АК);
- размер 7 мм x 7 мм x 7 мм (артикулы: 700007, 710007Р, 710007Б, 710007Ф, 710007ХБ, 710007Л, 710007АК, 710007Р);
- размер 80 мм x 50 мм x 1 мм (артикулы: 700081, 710081Б, 710081Ф, 710081ХБ, 710081Л, 710081АК, 710081Т);
- размер 70 мм x 50 мм x 1 мм (артикулы: 700071, 710081Б, 710071Ф, 710071ХБ, 710071Л, 710071АК, 710071Т);
- размер 80 мм x 50 мм x 3 мм (артикулы: 700083, 710083Б, 710083Ф, 710083ХБ, 710083Л, 710083АК, 710083Т);
- размер 70 мм x 50 мм x 3 мм (артикулы: 700073, 710083Б, 710073Ф, 710073ХБ, 710073Л, 710073АК, 710073Т);

Для повышения бактерицидных свойств допускается изготовление губок с обработкой антибактериальными препаратами (фурацилином, хлоргексидином биглюконатом), антибиотиками (линкомицин, банеоцин) или аналогичными препаратами зарегистрированными в Республике Беларусь.

Для повышения гемостатических свойств допускается изготовление губок с обработкой препаратами, улучшающими гемостаз (аминокапроновая кислота, тромбин) или аналогичными препаратами зарегистрированными в Республике Беларусь

Внимание! Губка может изготавливаться других размеров по заказу потребителя.

При изготовлении губки с пропиткой (покрытием), требуется обязательное указание применяемого вещества при маркировке продукции: к артикулу «с покрытием» добавляется большая буква –

А-алюфер, Б-банеоцин, Ф-фурацилин, ХБ-хлоргексидин биглюконат, Л-линкомицин, К-коллоидное серебро, АК-аминокапроновая кислота, Т-тромбин, Р – раствор (состав пропитывающего раствора: трикальций фосфат, эвгенол, йодоформ, лидокаин, масло).

Показания к применению

Кровотечения капиллярные носовые, из синусов мозговой твердой оболочки, открывшихся при стоматологических манипуляциях, из внутренних органов, из легочных тканей, из альвеолит в стоматологии. Можно использовать губку при пролежнях, повреждениях кожи, для заполнения дефектов органов паренхиматозных (после печеночной резекции, например), закрытия ложа пузыря желчного после проведения холецистэктомии.

В стоматологии: помещенный в альвеолу губка Стом А быстро снимает воспаление и боль, оказывает свое действие в течение нескольких часов, затем постепенно рассасывается в лунке зуба. Пропитывающий состав не вызывает воспаления слизистой оболочки полости рта. При использовании губки стоматологической как профилактического средства, губка в самое короткое время способствует безболезненному заживлению лунки зуба.

Противопоказания.

- - Не применять при аллергии на компоненты губки;
- - Не применять на необработанных (асептически) местах;
- - Губка не предназначена для повторного использования;
- - Губка не предназначена для остановки артериального кровотечения;
- - Повторная стерилизация запрещена;
- - При кровотечениях из крупных сосудов.
- - При пиодермии
- - Гиперчувствительности к фурацилину и другим нитрофуранам от применения гемостатической губки
- - Не накладывать на инфицированные грязные раны

Побочные эффекты

Аллергические реакции, вторичное инфицирование

Меры предосторожности

Губка не оказывает влияния на способность управлять автотранспортными средствами и сложными механизмами. Важно при применении Губки гемостатической коллагеновой учитывать, что ее действие усиливается при дополнительном смачивании в растворе тромбина.

Комплектность поставки

Наименование	Количество
Губка.....	1, 10, 12, 24, 30, 36, 48, 50 шт в упаковке
Стерильная упаковка	1 шт
Инструкция по применению	1 шт

Губка упаковывается по 1 штуке в индивидуальную упаковку. Допускается упаковка стоматологических губок во флаконах по 10, 30 штук.

Подготовка к применению изделия

- Перед применением прочитайте настоящую инструкцию;
- Проведите визуальный контроль на предмет целостности упаковки
- Вскрыть упаковку.
- Извлеките губку стерильным инструментом

Порядок применения изделия

- Соблюдая меры асептики, приложите губку к кровоточащей поверхности;
- Если кровотечение не остановилось, положите второй слой губки;
- Не удаляйте губку после остановки кровотечения;
- Размер и количество используемой губки выбирают в соответствии с размером кровоточащей поверхности или объемом полости.

Способ применения губки гемостатической медицинской стоматологической

После удаления зуба необходимо провести туалет лунки и добиться образования кровяного сгустка. При необходимости, в связи с опасностью возникновения воспаления, следует поместить в лунку стоматологическую губку. Поверх губки можно наложить сухой марлевый тампон. При травматичном удалении зуба поверх губки могут быть наложены швы. Губка в лунке зуба полностью рассасывается.

Области применения, варианты исполнения

- Губка медицинская гемостатическая в виде тампона - Основная область применения - проктология, особенно геморроидэктомия. После операции сухой тампон применяется посредством проктоскопа. Тампон имеет отверстие, обеспечивающим возможность поместить дренаж. Таким образом тампон не только действует как кровоостанавливающее средство, но также и уменьшает боль. тампон легко становится мягким, не приклеивается к поверхности раны и выделяется спонтанно через 1-2 дня.
- Губка медицинская гемостатическая 80 x 50 x 1 может использоваться в лапароскопии, чтобы управлять кровотечением во время операции. После увлажнения и вращения, применяется через троакар. Разворачивая губку и применяя, например, как поддержка желчного пузыря, кровотечением можно управлять в пределах короткого промежутка времени.
- Губка медицинская гемостатическая 70 x 50 x 10 и 80 x 50 x 10 может использоваться сухой или увлажненный (с физраствором или раствором Рингера) в различных областях для остановки кровотечения в хирургии, лечении ран, и т.д.
- Губка медицинская гемостатическая 10 x 10 x 10мм, 7 x 7 x 7мм главным образом, используются в стоматологической хирургии, чтобы прекратить кровотечение в постэкстракционной зубной лунке и других хирургических местах.
- Губки могут изготавливаться других размеров по заказу потребителя

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Описание
	Дата производства
	Использовать до указанной даты
REF	Артикул изделия по каталогу производителя
	Наименование производителя продукции
	Внимание. Прочитайте инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно
LOT	Номер партии
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена

Транспортирование и хранение

Изделие транспортируют любым видом крытого транспорта, обеспечивающим температурный режим, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующем на конкретном виде транспорта. Условия транспортирования и хранения должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

Срок годности 5 лет с момента стерилизации.

Номер партии, дата изготовления и срок годности указаны на упаковке

Не используйте по истечении срока годности!

Утилизация изделия

Утилизация использованного изделия осуществляется в соответствии с правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, учета и утилизации отходов класса Б по Постановлению МЗ РБ № 14-2018г.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности 5 лет с даты изготовления. Датой изготовления считают дату стерилизации

Данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Холдмедикал»,
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124В, пом.12.
тел. + 375 17 2151324 www.holdmedical.by