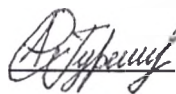


СОГЛАСОВАНО

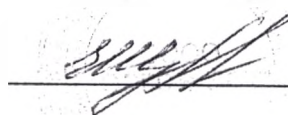
Инженер по качеству
СООО «Эргон Эст»

 А.Ю.Гарлинская

«28» 10 2014г.

УТВЕРЖДЕНО

Заместитель директора
СООО «Эргон Эст»

 Е.Н.Шурпа

«28» 10 2014г.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СУРГИТАМП

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ
РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ

СУРГИТАМП

Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание:

Данное изделие медицинского назначения является стерильным, рассасывающимся гемостатиком, изготовленным из окисленной и регенерированной целлюлозы. Изделие получают путём окисления специальной формы целлюлозы - натурального хлопка, при котором осуществляются дополнительные процессы обработки с целью получить чистую высококачественную форму окисленной и регенерированной целлюлозы. Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП полностью готов к использованию в операционной и не требует дополнительного процесса стерилизации.

Назначение:

Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП предназначен для остановки кровотечения капиллярного, венозного и кровотечений из мелких артерий, в случаях, когда перевязка или другие обычные методы контроля невозможны или неэффективны.

Область применения:

Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП применяется в сердечно-сосудистой хирургии, торакальной хирургии, челюстно-лицевой хирургии, операциях на желудочно-кишечном тракте, гинекологических и нейрохирургических операциях, трансплантации кожи в стоматологии, отоларингологических операциях и др.

Механизм гемостаза:

Когда СУРГИТАМП контактирует с кровью, он впитывает кровь и набухает, постепенно преобразуясь в гелеподобное вещество. Будучи прижатым в этот момент, материал прилепляется к раневой поверхности и надёжно закупоривает венозные капилляры, что обеспечивает механический гемостаз. Активируется каскад свёртывания крови, и растворимый фибриноген преобразуется в сетевидный нерастворимый фибрин, который останавливает кровотечение.

Гемостаз достигается примерно за 2-4 минуты. Изделие, в зависимости от количества жидкости, полностью рассасывается в период от трех до пяти недель.

После имплантации в ткань, СУРГИТАМП абсорбируется в течение 5-8 дней.

Метод использования:

Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП может использоваться как сухой, так и после смачивания физиологическим раствором. СУРГИТАМП следует прижать к месту кровотечения, можно оставить на месте (при строгом соблюдении асептики), и рану можно ушить, так как он полностью рассасывается за несколько недель.

Благодаря нейтральному pH СУРГИТАМП не дезактивирует тромбин.

Меры предосторожности:

Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП предназначен для использования в больничных операционных и амбулаториях специально подготовленным медицинским персоналом, имеющим хирургический опыт работы с изделиями данного вида.

Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП является изделием медицинского назначения одноразового использования, и подлежит утилизации как больничные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Побочные эффекты:

Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП может вызывать легкую воспалительную реакцию тканей.

Примечания:

- изделие одноразового применения;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не использовать по истечении срока годности;
- хранить в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла.

Стерильность:

- гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП стерилизуется гамма-излучением;
- стерильно до вскрытия или нарушения целостности упаковки;
- не подлежит повторной стерилизации.

Символы, используемые на этикетках:



= Одноразового использования



= Дата изготовления год/ месяц



= Изготовитель



= Использовать до указанного года и месяца.



= Изделие стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизация с применением радиации



= Код партии



= Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

Гарантийные обязательства

Производитель ООО «Эргон Эст» гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Белорусско-Итальянское совместное общество с ограниченной ответственностью «ЭРГОН ЭСТ» Республика Беларусь, 222310, Минская обл., г. Молодечно, ул. В.Гостинец, д. 143К
тел.(8017) 335-33-96, 335-33-98, 335-34-00
e-mail: info@ergonest.com

Рев. 0, Октябрь 2014

СУРГИТАМП

Гемостатик (пудра) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание:

Данное изделие медицинского назначения является стерильным, рассасывающимся гемостатиком, состоящим из окисленной и регенерированной целлюлозы. Изделие получают путём окисления специальной формы целлюлозы - натурального хлопка, при котором осуществляются дополнительные процессы обработки с целью получить чистую высококачественную форму окисленной и регенерированной целлюлозы. Гемостатик (пудра) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП полностью готов к использованию в операционной и не требует дополнительного процесса стерилизации.

Назначение:

Гемостатик (пудра) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП предназначен для остановки капиллярного, венозного кровотечения и кровотечений из мелких артерий, в случаях, когда перевязка или другие обычные методы контроля невозможны или неэффективны.

Область применения:

Гемостатик (пудра) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП применяется в сердечно-сосудистой хирургии, торакальной хирургии, челюстно-лицевой хирургии, операциях на желудочно-кишечном тракте, гинекологических и нейрохирургических операциях, трансплантации кожи в стоматологии, отоларингологических операциях и др.

Механизм гемостаза:

Когда СУРГИТАМП (пудра) контактирует с кровью, она впитывает кровь и набухает, постепенно преобразуясь в гелеподобное вещество. Будучи прижатым в этот момент, материал прилепляется к раневой поверхности и надёжно закупоривает венозные капилляры, что обеспечивает механический гемостаз. Активируется каскад свёртывания крови, и растворимый фибриноген преобразуется в сетевидный нерастворимый фибрин, который останавливает кровотечение.

Гемостаз достигается примерно за 2-4 минуты. Изделие, в зависимости от количества жидкости, полностью рассасывается в период от трех до пяти недель. После имплантации в ткань, СУРГИТАМП (пудра) абсорбируется в течение 5-8 дней.

Метод использования:

Гемостатик (пудра) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы не нужно пропитывать стерильным изотоническим раствором хлорида натрия (стерильным физиологическим раствором), т.к. его можно применять в сухом виде. Изделие можно распылять непосредственно из упаковки прямо на область, где необходим гемостаз (при строгом соблюдении асептики), или напрямую использовать при лапароскопических манипуляциях. После остановки кровотечения рану можно ушить, т.к. СУРГИТАМП (пудра) полностью рассасывается за несколько недель.

Благодаря нейтральному pH СУРГИТАМП (пудра) не дезактивирует тромбин.

Меры предосторожности:

Гемостатик (пудра) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП предназначен для использования в больничных операционных и амбулаториях специально подготовленным медицинским персоналом, имеющим хирургический опыт работы с изделиями данного вида.

Гемостатик рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП является изделием медицинского назначения одноразового использования, и подлежит утилизации как больничные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Побочные эффекты:

Гемостатик (пудра) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП может вызывать легкую воспалительную реакцию тканей.

Примечания:

- изделие одноразового применения;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не использовать по истечении срока годности;
- хранить в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла.

Стерильность:

- гемостатик (пудра) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП стерилизуется гамма-излучением;
- стерильно до вскрытия или нарушения целостности упаковки;
- не подлежит повторной стерилизации.

Символы, используемые на этикетках:



= Одноразового использования



= Дата изготовления год/ месяц



= Изготовитель



= Использовать до указанного года и месяца.



= Изделие стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизация с применением радиации



= Код партии



= Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

Гарантийные обязательства

Производитель ООО «Эргон Эст» гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Белорусско-Итальянское совместное общество с ограниченной ответственностью «ЭРГОН ЭСТ» Республика Беларусь, 222310, Минская обл., г. Молодечно, ул. В.Гостинец, д. 143К
тел.(8017) 335-33-96, 335-33-98, 335-34-00
e-mail:produzione@ergonest.com, ergon_est@mail.ru

Рев. 0, Октябрь 2014

СУРГИТАМП

Гемостатик (гель) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание:

Данное изделие медицинского назначения является стерильным, рассасывающимся гемостатиком, состоящим из окисленной и регенерированной целлюлозы. Изделие получают путём окисления специальной формы целлюлозы натурального хлопка, при котором осуществляются дополнительные процессы обработки с целью получить высокую качественную форму окисленной и регенерированной целлюлозы. СУРГИТАМП (гель) полностью готов к использованию в операционной и не требует дополнительного процесса стерилизации.

Назначение:

Гемостатик (гель) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП предназначен для остановки кровотечения капиллярного, венозного и артериального из мелких артерий, в случаях, когда перевязка или другие обычные методы контроля невозможны или неэффективны.

Область применения:

Гемостатик (гель) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП применяется в сердечно-сосудистой хирургии, торакальной хирургии, челюстно-лицевой хирургии, операциях на желудочно-кишечном тракте, гинекологических и нейрохирургических операциях, трансплантации кожи в стоматологии, отоларингологических операциях и др.

Механизм гемостаза:

Когда СУРГИТАМП (гель) контактирует с кровью, он впитывает кровь и набухает, постепенно преобразуясь в гелеподобное вещество. Будучи прижатым в этот момент, материал прилипает к раневой поверхности и надёжно закупоривает венозные капилляры, что обеспечивает механический гемостаз. Активируется каскад свёртывания крови, и растворимый фибриноген преобразуется в сетевидный нерастворимый фибрин, который останавливает кровотечение.

Гемостаз достигается примерно за 2-4 минуты. Изделие, в зависимости от количества жидкости, полностью рассасывается в период от трех до пяти недель.

После имплантации в ткань, СУРГИТАМП (гель) абсорбируется в течение 5-8 дней.

Метод использования

Гемостатик (гель) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП не нуждается в предварительной подготовке и может быть использован сразу после извлечения из упаковки. СУРГИТАМП (гель) не требует смешивания, наносится непосредственно на область применения. Растекаясь, стерильный гель образует тонкую пленку. После остановки кровотечения рану необходимо ушить.

Благодаря нейтральному pH СУРГИТАМП (гель) не дезактивирует тромбин.

Для лапароскопических операций существуют специальный набор с аппликатором.

Меры предосторожности:

Гемостатик (гель) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП предназначен для использования в больничных операционных и амбулаториях специально подготовленным медицинским персоналом, имеющим хирургический опыт работы с изделиями данного вида.

Гемостатик (гель) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП является изделием медицинского назначения одноразового использования, и подлежит утилизации как больничные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»

Побочные эффекты:

Гемостатик (гель) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП может вызывать легкую воспалительную реакцию тканей.

Примечания:

- изделие одноразового применения;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не использовать по истечении срока годности;
- хранить в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла.

Стерильность:

- гемостатик (гель) рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП стерилизуется гамма-излучением;
- стерильно до вскрытия или нарушения целостности упаковки;
- не подлежит повторной стерилизации.

Символы, используемые на этикетках:



= Одноразового использования



= Дата изготовления год/ месяц



= Изготовитель



= Использовать до указанного года и месяца.



= Изделие стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизация с применением радиации



= Код партии



= Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

Гарантийные обязательства

Производитель ООО «Эргон Эст» гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Белорусско-Итальянское совместное общество с ограниченной ответственностью «ЭРГОН ЭСТ» Республика Беларусь, 222310, Минская обл., г. Молодечно, ул. В. Гостинец, д. 143К
тел. (8017) 335-33-96, 335-33-98, 335-34-00
e-mail: produzione@ergonest.com,
ergon_est@mail.ru

Рев. 0, Октябрь 2014

СУРГИТАМП

Гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание:

Это изделие медицинского назначения является пористым, рассасывающимся гемостатиком, состоящим из окисленной и регенерированной целлюлозы. Изделие получают путем окисления специальной формы целлюлозы натурального хлопка, при котором осуществляются специальные процессы обработки с целью получить такую высококачественную форму окисленной и регенерированной целлюлозы. Гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП полностью готов к использованию операционной и не требует дополнительного процесса стерилизации.

Назначение:

Гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП предназначен для остановки капиллярного, венозного кровотечения и кровотечений из мелких артерий, в случаях, когда перевязка или другие обычные методы контроля невозможны или неэффективны.

Область применения:

Гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП применяется в сердечно-сосудистой хирургии, торакальной хирургии, челюстно-лицевой хирургии, операциях на желудочно-кишечном тракте, гинекологических и нейрохирургических операциях, трансплантации кожи в стоматологии, глотарингологических операциях и др.

Механизм гемостаза:

Когда СУРГИТАМП (фибриллярный) контактирует с кровью, он впитывает кровь и набухает, постепенно преобразуясь в желеподобное вещество. Будучи прижатым в этот момент, материал прилепляется к раневой поверхности и надежно закупоривает венозные капилляры, что обеспечивает механический гемостаз. Активируется каскад свертывания крови, и растворимый фибриноген преобразуется в нерастворимый фибрин, который останавливает кровотечение.

Гемостаз достигается примерно за 2-4 минуты. Изделие, в зависимости от количества жидкости, полностью рассасывается в период от трех до пяти недель.

После имплантации в ткань, гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП абсорбируется в течение 5-8 дней.

Метод использования:

Гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП может использоваться как сухой, так и после смачивания физиологическим раствором. СУРГИТАМП (фибриллярный) следует прижать к месту кровотечения, можно оставить на месте (при строгом соблюдении асептики), после чего рану можно ушить, так как он полностью рассасывается за несколько недель.

Благодаря слабому рН СУРГИТАМП (фибриллярный) не дезактивирует тромбин.

Меры предосторожности:

Гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП предназначен для использования в больничных операционных и амбулаториях специально подготовленным медицинским персоналом, имеющим хирургический опыт работы с изделиями данного вида.

Гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП является изделием медицинского назначения одноразового использования, и подлежит утилизации как больничные отходы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Побочные эффекты:

Гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы СУРГИТАМП может вызывать легкую воспалительную реакцию тканей.

Примечания:

- изделие одноразового применения;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не использовать по истечении срока годности;
- хранить в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла.

Стерильность:

- гемостатик фибриллярный рассасывающийся из окисленной и регенерированной целлюлозы Сургитамп стерилизуется гамма-излучением;
- стерильно до вскрытия или нарушения целостности упаковки;
- не подлежит повторной стерилизации.

Символы, используемые на этикетках:



= Одноразового использования



= Дата изготовления год/ месяц



= Изготовитель



= Использовать до указанного года и месяца.



= Изделие стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизация с применением радиации



= Код партии



= Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

Гарантийные обязательства

Производитель ООО «Эргон Эст» гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий хранения, срока годности и порядка работы.

По вопросам качества обращаться: Белорусско-Итальянское совместное общество с ограниченной ответственностью

«ЭРГОН ЭСТ» Республика Беларусь, 222310, Минская обл.,

г. Молодечно, ул. В.Гостинец, д. 143К

тел.(8017) 335-33-96, 335-33-98, 335-34-00

e-mail:produzione@ergonest.com, ergon_est@mail.ru

Рев. 0, Октябрь 2014

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на

5 листах

Заместитель директора ООО «Эргон Эст»  Е.Н. Шурпа

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать девятое октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Новик Татьяна Александровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 14, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 27 марта 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5 –26.

Взыскано нотариального тарифа 165000 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
На шести листах.

Нотариус

