

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия «Губка биodeградируемая
коллагеновая гемостатическая» ТУ 9393-001-00417467-2006
РУ № ФСР 2012/13528 от 27.04.2018г.

Назначение изделия

Губки биodeградируемые коллагеновые гемостатические (далее – губки гемостатические) предназначены для оказания местного гемостатического и антисептического действия, стимулируют регенерацию тканей.

Основные технические характеристики

Губки гемостатические представляют собой пластины желтого цвета со специфическим запахом уксусной кислоты, с пористой структурой, с рельефной поверхностью; pH водной вытяжки от 4,5 до 6,5; содержание влаги не более 18 %.

Губки гемостатические готовят из раствора коллагенового 2% «БЕЛКОЗИН». В состав губок гемостатических входят: борная кислота и фурацилин.

Губки гемостатические изготавливают размером $(50 \pm 5) \times (50 \pm 5) \times (7 \pm 2)$ мм, $(90 \pm 10) \times (90 \pm 10) \times (7 \pm 2)$ мм.

По заказу потребителя допускается выпуск губок других размеров и толщин.

Упаковка губки гемостатической должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607. Упаковывают губки гемостатические по 1 шт. в двухслойные полиэтиленовые пакеты или контейнеры из пленок: полимерной пятислойной или пленки «Пластипен» и ламинированной бумаги (бумаги упаковочной с полимерным покрытием, бумаги и комбинированных материалов) с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся, или иных упаковочных материалов разрешенных к медицинскому применению, обеспечивающих стерильность и сохранность изделий. Губки в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Изделия подвергают радиационной стерилизации.

Показания к применению

В качестве местного гемостатического средства при капиллярных и паренхиматозных кровотечениях из:

синусов твердой мозговой оболочки;
костно-мозгового канала;
альвеолярной лунки после удаления зуба;
паренхиматозных органов (в частности, после резекции печени);
ложа желчного пузыря после холецистэктомии.

Противопоказаний по применению в периоды беременности и лактации не выявлено.

Противопоказания к применению

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Непереносимость препаратов нитрофуранового ряда (нитрофурал, фуразидин, нитрофурантоин, фуразолидон, нифурател, нифуроксазид).

Артериальное кровотечение.

Гнойные раны, пиодермия.

Порядок работы изделия

Непосредственно перед употреблением, соблюдая правила асептики, вскрывают ножницами упаковку. Губку гемостатическую извлекают, накладывают на кровоточащее место и прижимают к нему в течение 1-2 минут или плотно тампонируют кровоточащую поверхность с последующим бинтованием. После пропитывания кровью губка гемостатическая плотно прилегает к кровоточащей поверхности.

Для закрытия поврежденных участков паренхиматозных органов (печени) или ложа желчного пузыря после холицистэктомии губку гемостатическую укладывают в поврежденную полость. Если кровотечение не остановилось, можно наложить второй слой губок гемостатических. После остановки кровотечения губку гемостатическую фиксируют П-образным швом. Дальнейшее ведение операции проводится согласно принятым методикам. Для остановки кровотечения из сосудистого шва кровоточащее место закрывают губкой гемостатической. После остановки кровотечения губку гемостатическую не удаляют, так как впоследствии она полностью рассасывается.

Размер и количество используемых губок гемостатических выбирают в соответствии с размером кровоточащей поверхности или объемом полости.

Побочное действие изделия

Возможны аллергические реакции.

Транспортирование и хранение

Губки гемостатические хранят в упаковке предприятия – изготовителя в условиях хранения по группе 1(Л) ГОСТ 15150 в сухом, защищенном от света месте при температуре от 10°C до 30°C.

Транспортирование губок производят всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4).

Губки гемостатические являются изделием однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Гарантийный срок годности губок со дня стерилизации 3 года.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация остатков изделия в лечебных учреждениях должна проводиться согласно документов, регламентирующих обращение с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Предприятие - изготовитель: ООО "ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»",
Россия 188230, Ленинградская область г. Луга, Ленинградское шоссе, д. 28
Тел. (81372) 2-19-50 E-mail: office@belkozin.ru, www.belkozin.ru

Генеральный директор
ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»»



М.М.Тихонов

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2/98а листа(ов).

Генеральный директор
ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД
«БЕЛКОЗИН»


М.М. Тихонов

«07»  20 18 года

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия «Губка биodeградируемая
коллагеновая ранозаживляющая» ТУ 9393-001-00417467-2006
ПУ № ФСР 2012/13528 от 27.04.2018г.

Назначение изделия

Губки биodeградируемые коллагеновые ранозаживляющие (далее – губки ранозаживляющие) предназначены для оказания противовоспалительного действия, ускоряют процессы клеточной регенерации в ранах, рост и грануляционное созревание ткани, эпителизацию.

Основные технические характеристики

Губки ранозаживляющие представляют собой пластины белого цвета пористой структуры, со специфическим запахом уксусной кислоты, с рельефной поверхностью; pH водной вытяжки от 4,5 до 6,5; содержание влаги - не более 18%.

Губки ранозаживляющие готовят из раствора коллагенового 2% «БЕЛКОЗИН». В состав губок ранозаживляющих входит метилурацил.

Губки ранозаживляющие изготавливают размером $(50 \pm 5) \times (50 \pm 5) \times (10 \pm 3)$ мм, $(90 \pm 10) \times (90 \pm 10) \times (10 \pm 3)$ мм.

По заказу потребителя допускается выпуск губок других размеров и толщин.

Упаковка губки ранозаживляющей должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607. Упаковывают губки ранозаживляющие по 1 шт. в двухслойные полиэтиленовые пакеты или контейнеры из пленок: полимерной пятислойной или пленки «Пластилен» и ламинированной бумаги (бумаги упаковочной с полимерным покрытием, бумаги и комбинированных материалов) с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся, или иных упаковочных материалов разрешенных к медицинскому применению, обеспечивающих стерильность и сохранность изделий. Губки в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Изделия подвергают радиационной стерилизации.

Показания к применению

Трофические язвы.

Пролежни.

Глубокие и длительно незаживающие раны.

Поверхностные ожоги кожи.

С осторожностью детский возраст до 3 лет, беременность и период лактации

Противопоказания к применению

Гиперчувствительность. Наличие в ране избыточных грануляций.

Порядок работы изделия

Наружно. Рану предварительно необходимо обработать раствором антисептика и удалить остатки некротических тканей. При наличии гнойного отделяемого применение препарата рекомендуется сочетать с антисептическими растворами (например, диоксидина), смачивая ими препарат.

Губку извлекают из упаковки непосредственно перед употреблением, соблюдая правила асептики. Количество и размер губок выбирают, в соответствии с площадью и глубиной раны. Губка должна плотно прилегать ко всей поверхности раны и выходить за ее края на 1-1,5 см. При необходимости губку закрывают фиксирующей повязкой или двумя слоями марли.

Частота перевязок зависит от глубины и площади раневой поверхности, интенсивности экссудации и наличия некротических масс. Состояние раны контролируют 1 раз в день при

незначительном количестве отделяемого и 2 раза в день при обильном. Губку полностью пропитанную отделяемым раны, удаляют и заменяют новой. Если губка сухая, перевязку рекомендуется производить 1 раз в 2-3 дня, за этот срок губка лизируется. Если губка не рассосалась, и нет показаний для перевязки (боль, жжение в области раны, скопление гнойного экссудата, наличие аллергических реакций), ее не снимают. Курс лечения проводят до полной эпителизации, или заполнения раны грануляционной тканью на всю глубину.

Побочное действие изделия

При применении губок ранозаживляющих возможны боли в области раны (вследствие ее стягивания при высыхании губки ранозаживляющей). Аллергические реакции в виде зуда, гиперемии, кратковременного жжения.

Правила хранения и использования

Губки хранят в упаковке предприятия – изготовителя в условиях хранения по группе 1(Л) ГОСТ 15150 в сухом, защищенном от света месте при температуре от 10°C до 30°C.

Транспортирование губок производят всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4).

Губки ранозаживляющие являются изделием однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию

Гарантийный срок годности губок со дня стерилизации 3 года.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация остатков изделия в лечебных учреждениях должна проводиться согласно документов, регламентирующих обращение с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Предприятие - изготовитель: ООО "ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»",

Россия 188230, Ленинградская область г. Луга, Ленинградское шоссе, д. 28

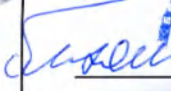
Тел. (81372) 2-19-50 E-mail: office@belkozin.ru, www.belkozin.ru

**Генеральный директор
ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»**



М.М.Тихонов

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2/зв листа(ов).
Генеральный директор
ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД
«БЕЛКОЗИН»


М.М. Тихонов

«04» 11 2018 года

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия «Губка биodeградируемая
коллагеновая противоожоговая» ТУ 9393-001-00417467-2006

РУ № ФСР 2012/13528 от 27.04.2018г.

Назначения изделия

Губки биodeградируемые коллагеновые противоожоговые (далее – губки противоожоговые) предназначены для защиты раневых и ожоговых поверхностей, усиливают процессы репарации, ускоряют и упорядочивают рост и созревание грануляционной ткани, стимулирует эпителизацию.

Основные технические характеристики

Губки противоожоговые представляют собой губки от кремового до светло-кремового цвета со специфическим запахом уксусной кислоты, пористой структуры, с рельефной поверхностью; pH водной вытяжки от 4,5 до 6,5; содержание влаги - не более 20 %.

Губки противоожоговые готовят из раствора коллагенового 2% «БЕЛКОЗИН». В состав губок противоожоговых входят: глутаровый альдегид, борная кислота, хинозол.

Губки противоожоговые изготавливают размером $(50 \pm 5) \times (50 \pm 5) \times (6 \pm 2)$ мм, $(90 \pm 10) \times (90 \pm 10) \times (6 \pm 2)$ мм.

По заказу потребителя допускается выпуск губок других размеров и толщин.

Упаковка губки противоожоговой должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607. Упаковывают губки противоожоговые по 1 шт. в двухслойные полиэтиленовые пакеты или контейнеры из пленок: полимерной пятислойной или пленки «Пластилен» и ламинированной бумаги (бумаги упаковочной с полимерным покрытием, бумаги и комбинированных материалов) с нанесенной печатью или этикеткой из бумаги самоклеящейся, или иных упаковочных материалов разрешенных к медицинскому применению, обеспечивающих стерильность и сохранность изделий. Губки в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Изделия подвергают радиационной стерилизации.

Показания к применению

Лечение химических, радиационных и термических ожогов II и III А степени.

Защита раневых и ожоговых поверхностей от внешних воздействий и профилактика вторичного инфицирования во всех фазах раневого процесса.

Временное закрытие ожогов III Б степени (после удаления струпа).

Лечение неглубоких посттравматических ран в фазах грануляции и эпителизации.

Трофические язвы, пролежни, вялозаживающие раны.

Подготовка ран к аутодермапластике.

Закрытие донорских участков после аутодермапластики.

Противопоказаний по применению в периоды беременности и лактации не выявлено.

Противопоказания к применению

Гиперчувствительность, обильная раневая экссудация, некроз кожи, инфицированные раны (более 100000 микробных тел на 1 г ткани).

Порядок работы изделия

Наружно. Рану предварительно необходимо обработать раствором антисептика и удалить некротические ткани. Губку извлекают из упаковки непосредственно перед применением, соблюдая правила асептики. Количество и размер губок выбирают в соответствии с площадью и глубиной раны. При необходимости губку режут на куски нужного размера и формы. Губка должна плотно прилегать ко всей поверхности раны и

Бисант

КОПИЯ
ВЕРНА



выходить за ее края на 0,5-1 см. При необходимости губку закрывают фиксирующей повязкой или двумя слоями марли. Частота перевязок зависит от глубины и площади раневой поверхности, интенсивности экссудации и наличия некротических масс. Состояние раны контролируют 1 раз в день при незначительном количестве отделяемого и 2 раза в день при обильном. Губку, полностью пропитанную экссудатом, удаляют и заменяют новой. Если губка в ране сухая, перевязку рекомендуется производить 1 раз в 2-3 дня, за этот срок губка лизируется. Если губка не рассосалась, и нет показаний для перевязки (боль, жжение в области раны, скопление гнойного экссудата, наличие аллергических реакций), ее не снимают. При ожогах III степени первую перевязку проводят через 6-8 часов. Курс лечения проводят до полной эпителизации, или заполнения раны грануляционной тканью на всю глубину. Аутодермопластику производят на участках, где под губкой образуются сочные розовые грануляции. На донорском участке губку оставляют до самоотторжения после полной эпителизации раны.

Побочное действие изделия

Аллергические реакции в виде зуда, гиперемии, кратковременного жжения в области раны. Боль в области раны (вследствие ее стягивания при высыхании пластины).

Правила хранения и использования

Губки хранят в упаковке предприятия – изготовителя в условиях хранения по группе 1(Л) ГОСТ 15150 в сухом, защищенном от света месте при температуре от 10°C до 30°C.

Транспортирование губок производят всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4).

Губки противоожоговые являются изделием однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Гарантийный срок годности губок со дня стерилизации 3 года.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация остатков изделия в лечебных учреждениях должна проводиться согласно документов, регламентирующих обращение с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Предприятие - изготовитель: ООО "ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»",
Россия 188230, Ленинградская область г. Луга, Ленинградское шоссе, д. 28
Тел. (81372) 2-19-50 **E-mail:** office@belkozin.ru, www.belkozin.ru

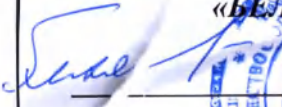
Генеральный директор
ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД «БЕЛКОЗИН»



М.М.Тихонов

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 2/969 листа(ов).

Генеральный директор
ООО «ЛУЖСКИЙ ЗАВОД
«БЕЛКОЗИН»


М.М. Тихонов

«07» 20 2020 года

