



РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ ЖЕЛАТИНОВАЯ ГУБКА SURGISPON®

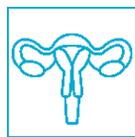
Производитель: AEGIS LIFESCIENCES, India

SURGISPON® – эффективный гемостатик: уменьшает интраоперационное кровотечение, экономит время хирургов и ускоряет восстановление пациента. **Изготовлен из высокоочищенного желатина.** Равномерная пористость SURGISPON® активировывает тромбоциты в момент контакта крови с матрицей губки, что заставляет тромбоциты высвобождать ряд веществ, которые способствуют их агрегации, в то время как их поверхность меняя форму, позволяет им действовать как катализатор образования фибрина, останавливающего кровотечение.

Применение в качестве герметика с тромбином: комбинация желатин-тромбин очень эффективна для достижения гемостаза. Особенно в нейрохирургических операциях вблизи позвоночника, в хирургии печени, где есть поверхностное кровотечение, и в сосудистой хирургии, где отверстия от иглы в PTFE трансплантатах продолжают просачиваться.

SURGISPON® также используется в качестве носителя для других лекарств / антибиотиков, таких как пенициллин.

В качестве гемостатического материала

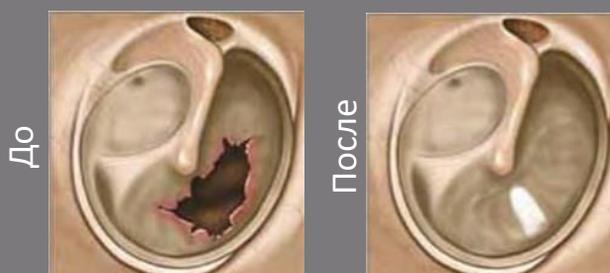


- Абдоминальная хирургия
- Нейрохирургия
- Аноректальная хирургия
- Ортопедическая хирургия
- Стоматологическая хирургия
- Отоларингологическая хирургия
- ЛОР-хирургия
- Частичная нефрэктомия
- Мочеполовая хирургия
- Пластическая хирургия
- Гинекологическая хирургия
- Сосудистая хирургия
- Гистерэктомия

SURGISPON® ENT



Тимпанопластика и мирингопластика



Гемостатическая губка для ЛОР-хирургии

Эффективна для введения, поддержки и разделения тканей, предотвращения спаек и остановки кровотечения: более высокой плотности, чем стандартные кубики для длительной поддержки и функции каркаса трансплантата в наружном слуховом проходе после тимпаноластики в хирургии и укрепления имплантатов среднего уха. Также нейтральный pH делает ее пригодной для использования в качестве носителя для антибиотиков или других лекарств. Послеоперационный период проходит без осложнений от 7 до 21 дня. Остеогенез также не наблюдается. Удаление ЛОР-желатиновых губок кубиками происходит без затруднений, при необходимости возможна аспирация с использованием щипцов. Как правило, не требуется повторное удаления остатков.

Артикул	Наименование	Размер	Кол-во шт. в уп.
SSP-801507	Nasal	80x15x07 мм	10
SSP-8007	Nasal tampon	80x07 \varnothing мм	20

SURGISPON® DENTAL

Гемостатическая губка в стоматологической хирургии



Для достижения немедленного гемостаза при: экстракциях, хирургии костей и мягких тканей полости рта. Контроль кровотечения из альвеол несколькими зубными кубиками после удаления зуба, энуклеации кист. Можно применять в сочетании с антибиотиками, тромбином, химиопрепаратами без снижения гемостатического действия губок.



Артикул	Наименование	Размер	Кол-во шт. в уп.
SSP-101010	Dental cubes	10x10x10 мм	32
SSP-1208	Dental tampon	12x08 \varnothing мм	32
SSP-202007	Dental	20x20x07 мм	20

SURGISPON® POWDER



Гемостатический порошок в хирургии

Порошок SURGISPON® можно наносить в сухом виде или смешанным с физиологическим раствором. Различные консистенции и степени вязкости могут быть достигнуты путем изменения соотношения порошка и жидкости для придания любой формы и оптимального использования на различных структурах.

Для быстрого и надежного гемостаза на сложных участках и при просачивании губчатой кости. Можно наносить вручную или с помощью стандартного шприца на труднодоступные места, такие как полости или трещины, для остановки венозного и артериального кровотечения. Он клейкий, особенно при применении при стернотомии и краниотомии. Известно, что он не вызывает расхождения костей, в отличие от обычных костных восков. Останавливает кровотечение в течение 2 минут.

Артикул	Наименование	Размер	Кол-во шт. в уп.
SSP-000001	Powder	1 г	6
SSP-000002	Powder	2 г	6

SURGISPON® ANAL TAMPON

Гемостатический тампон в аноректальной хирургии



Анальный тампон уменьшает послеоперационные боли эффективнее, чем другие известные формы. Используется при геморроидальных операциях и других хирургических вмешательствах в анальной, вагинальной и ректальной областях. Тампон быстро разжижается и самопроизвольно выталкивается в течение 1–2 дней. Безболезненно выходит при первом опорожнении кишечника, не требуя дополнительного вмешательства медицинских специалистов. Также SURGISPON® может быть имплантируемым и полностью рассасываться. Используется в качестве носителя для таких лекарств как антибиотики, тромбин и кровоостанавливающий клей.

Отлично подходит для достижения быстрого гемостаза при:

- Геморроидэктомии
- Анальные свищи и трещины
- Выскабливание и гистерэктомия
- Хирургия рака прямой кишки
- Выпадение прямой кишки
- Колоректальная хирургия
- Введение в прямую кишку после трансректальной биопсии простаты для гемостаза
- Для вагинального применения

Артикул	Наименование	Размер	Кол-во шт. в уп.
SSP-8030	Anal Tampon	80x30Ø мм	6

Информация для заказа

Артикул	Наименование	Размер	Кол-во шт. в уп.
SSP-805010	Standard	80x50x10 мм	10
SSP-705010	Regular	70x50x10 мм	10
SSP-303010	Dial	30x30x10 мм	10
SSP-804010	Sterifen	80x40x10 мм	10
SSP-802010	Strip	80x20x10 мм	10
SSP-802507	Gynaec	80x25x07 мм	10
SSP-602007	Size 12-7	60x20x07 мм	10
SSP-100	Size 100	125x80x10 мм	2
SSP-120	Size 120	120x100x10 мм	2
SSP-200	Size 200	250x80x10 мм	2
SSP-705001	Special	70x50x01 мм	20
SSP-805001	Special	80x50x01 мм	20
SSP-200705	Film	200x70x0,5 мм	10
SSP-100C	Size 100C	125x80x02 мм	10
SSP-954805	Size 45	95x48x05 мм	2
SSP-484805	Size 23	48x48x05 мм	10
SSP-253005	Size 7	25x30x05 мм	10

Преимущества

SURGISPON® удовлетворяет хирургическую потребность в гемостазе просто и эффективно:

- Полностью биоразлагается менее, чем за 4 недели
- pH-нейтральный характер — можно сочетать с лекарствами
- Поглощает примерно в 45 раз больше собственного веса воды/оксалатной крови
- Не препятствует заживлению тканей
- Не оставляет следов и инкапсуляции
- Легко режется по мере необходимости
- Простота в обращении, быстрая и полная резорбция
- Показан для общего применения при капиллярных, венозных и артериальных кровотечениях
- Не токсичен, не аллергенен, не иммуногенен и апирирогенен
- Не требует специальных условий для хранения
- Стерилизован и готов к использованию



www.medtehural.ru

SURGISPON®

Инструкция по применению

РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ
ЖЕЛАТИНОВАЯ ГУБКА

Прилагаемый к упаковке информационный вкладыш не является указанием к применению хирургических техник или приёмов. Он разработан для того, чтобы помочь в использовании данного продукта.

1. Описание

Рассасывающаяся гемостатическая желатиновая губка – стерильная, плавкая, водонерастворимая, рассасывающаяся, с гемостатическим эффектом, для локальной установки в зоне кровотечения. Губка SURGISPON является апиригенным и биологически совместимым с организмом человека медицинским изделием. SURGISPON представляет собой хирургическую губку с гемостатическим эффектом, производимую из первоклассного желатина с высокой степенью очистки, для использования при различных хирургических вмешательствах.

При введении в организм нужного количества продукта, При он полностью рассасывается в течение 3-4 недель. При использовании на слизистой оболочке губка разжижается в течение 2–5 дней.

Благодаря пористой структуре желатиновой губки SURGISPON кровь из кровоточащих сосудов впитывается ею, активизируются тромбоциты и другие факторы сосудисто-тромбоцитарного гемостаза при взаимодействии крови с коллагеновой основой губки. Это заставляет тромбоциты вырабатывать целый ряд веществ, способствующих их адгезии и агрегации, вместе с тем изменяющих их структуру, таким образом, позволяя им выступать в качестве катализаторов для образования фибрина.

2. Показания к применению

Губка SURGISPON эффективно применяется при различных хирургических вмешательствах для локального гемостаза, когда давление, наложение лигатуры и другие обычные способы контроля капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечений не эффективны или опасны.

3. Противопоказания к применению

Губку SURGISPON не рекомендуется использовать в следующих случаях:

- для аппликации между разрезами кожи из-за исключительно механического препятствия заживлению кожной раны.
- в отношении пациентов с аллергией на коллаген
- в просвете крупных и средних сосудов в связи с риском эмболии

- совместно с клеями на основе метилметакрилата
- одновременно с закрытыми системами сбора и реинфузии крови
- в качестве основного метода лечения заболеваний с нарушением свёртываемости крови
- при точно установленном наличии инфекции в зоне интраоперационного гемостаза
- для управления послеродовым кровотечением или меноррагией
- для остановки пульсирующего артериального кровотечения
- при больших скоплениях крови или других жидкостей, а также, когда источник кровотечения чётко не идентифицируется под жидкостью

4. Побочные эффекты

- При использовании желатиновой губки в тимпанопластике сообщалось о случаях снижения слуха.
- При использовании желатиновой губки в операции реконструкции повреждённого сухожилия отмечены случаи развития локального фиброза, что потребовало более длительной иммобилизации и реабилитации.

5. Предостережения

- При урологических хирургических вмешательствах желатиновую губку нельзя оставлять в почечной лоханке, чашечках, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках, чтобы снизить вероятность формирования очагов камнеобразования. Безопасность и эффективность использования желатиновой губки в урологии в клиническом рандомизированном исследовании не установлены.
- Безопасность и эффективность желатиновой губки не установлена при использовании в офтальмологии
- Безопасность и эффективность желатиновой губки не установлена при использовании в отношении детей и беременных женщин.
- Хотя безопасность и эффективность совместного использования желатиновой губки и таких средств, как топический тромбин, растворы и порошки антибиотиков не изучались в контролируемых клинических исследованиях, такое сочетание при наличии медицинских показаний возможно, но только после изучения методической литературы по применению препарата.
- Когда желатиновую губку помещают в полость или закрытые пространства в тканях, не рекомендуется сильно сжимать её перед установкой. Необходимо избегать эффекта избыточного применения в одном месте, поскольку восстановление первоначального объёма желатиновой губки может помешать нормальному функционированию и/или вызвать синдром сдавления близлежащих органов, тканей и анатомических структур.
- Хотя тугое тампонирование раны иногда необходимо в конкретной хирургической ситуации, желатиновую губку не следует использовать для выполнения подобной процедуры, если не предполагается удаление её излишков, не нужных для гемостаза, из раны после остановки кровотечения

- Когда желатиновая губка используется для гемостаза в нейро- и челюстно-лицевой хирургии в областях непосредственной близости от черепной и лобной костей черепа, в зоне прохождения зрительного нерва и районе хиазмы, местах прохождения других черепно-мозговых нервов, спинальных структур, желатиновая губка всегда должна быть удалена после остановки кровотечения. В противном случае, это может привести к непреднамеренному сдавлению тканей, что, возможно, создаст предпосылки для нарушения иннервации и выраженной неврологической симптоматики.
- Использование желатиновой губки не предназначено заменить классические принципы бережного оперирования и умелого наложения лигатур или других общепринятых практик для остановки кровотечения.
- В потенциально контаминированных областях желатиновую губку нужно применять с осторожностью. При появлении признаков развития инфекции и абсцедирования может потребоваться повторная операция с целью удаления инфицированного материала и дренирования раны.

6. Применение

Раскройте блистерную упаковку, потянув его за края в разные стороны, так чтобы стерильная губка SURGISPON неповреждённой выпала на стерильную поверхность. Если вы используете изделие в виде порошка, то откройте крышку контейнера, добавьте 3-4 мл. стерильного изотонического раствора или тромбина в контейнер, снова закройте крышку и встряхните до образования пастообразной массы.

Применять изделие SURGISPON объёмного или ленточного типа можно в сухом виде или смоченном в стерильном физиологическом растворе. Нарезанную на фрагменты необходимого размера изделие SURGISPON можно с лёгким надавливанием прикладывать на кровоточащее место в сухом или смоченном в стерильном изотоническом растворе хлористого натрия виде. При использовании в сухой форме, изделие SURGISPON целиком или его фрагмент необходимо вручную приложить к месту кровотечения и удерживать на месте со средним давлением до достижения гемостатического эффекта.

При использовании со стерильным физиологическим раствором губку SURGISPON сначала необходимо погрузить в раствор, затем достать, сжать между одежными перчатками пальцами, для того чтобы вышли пузырьки воздуха, и далее при необходимости вернуть в физиологический раствор. Изделие SURGISPON должно немедленно вернуться к своим обычным размерам, незначительно расширяясь по ширине и форме в растворе. Если этого не произошло, её снова необходимо поднять и интенсивно взбивать до полного выхода воздуха и её возвращения к первоначальному размеру, который незначительно увеличивается по ширине и форме при возвращении в раствор. При использовании изделия SURGISPON в увлажнённом виде его можно смачивать марлей, перед тем как прикладывать на кровоточащее место. Изделие необходимо удерживать на месте со средним давлением так же при помощи

хлопчатобумажной прокладки либо небольшой марлевой губки до достижения гемостатического эффекта. Снятие прокладки или марли осуществляется легче при их смачивании несколькими каплями стерильного физиологического раствора. При этом нужно не допустить стягивания изделия SURGISPON, которое к тому времени уже должно преобразоваться в твердый сгусток. В использовании аспирации через хлопчатобумажную прокладку или марлю для подтягивания крови к губке SURGISPON нет необходимости, поскольку губка впитает необходимое количество крови капиллярным путём.

При использовании изделия SURGISPON в виде порошка, консистенция пасты от первоначального добавления жидкости может быть скорректирована. Для получения более жидкой пасты добавьте 4-5 мл. стерильного изотонического раствора или тромбина в контейнер, для получения консистенции типа мусс добавьте 6-7 мл. Изделие SURGISPON в таком виде можно наносить вручную или со стандартного шприца на труднодоступные участки. Изделие SURGISPON в виде пасты или мусса, нанесённое на место кровотечения, по возможности, следует легко прижать влажной марлей в течение примерно 1-5 минут.

Первое правильное приложение изделия SURGISPON должно купировать кровотечение, но, если этого не случилось, могут быть сделаны дополнительные аппликации. Для этого необходимо использовать новое изделие SURGISPON целиком или заранее приготовленные фрагменты, согласно ранее описанным указаниям. Используйте только то количество губки SURGISPON, которое необходимо для достижения гемостаза. После достижения гемостаза излишек желатиновой губки, если таковой имеется, рекомендуется аккуратно удалить из-за риска его последующего смещения или сдавливания близлежащих анатомических структур. Так как губка SURGISPON вызывает не на много большую реакцию на клеточном уровне, чем сгусток крови, рана может сшиваться вверх. Губка SURGISPON может быть оставлена на слизистых оболочках до разжижения.

7. Особые указания

Перед использованием губки SURGISPON потребители должны хорошо знать техники хирургического вмешательства и методы применения желатиновых губок.

- При проведении лечения в естественных условиях должны приниматься во внимание индивидуальные особенности каждого пациента.
- Стерильная губка SURGISPON поставляется в блистерной упаковке в гарантированно стерильном виде. После открытия упаковки её содержимое склонно к загрязнению. Рекомендуется использовать губку SURGISPON сразу же после вскрытия упаковки и выбрасывать неиспользованное содержимое.
- Раскрытие блистерной упаковки, потянув её за края в разные стороны, должно осуществляться осторожно с соблюдением всех правил асептики так, чтобы стерильная губка SURGISPON неповреждённой выпала на стерильную поверхность.

- Продукт предназначен для одноразового использования!
- Продукт не подлежит повторному использованию и рестерилизации, поскольку может потерять как свои физические свойства, так и стерильность. Выбросите оставшийся неиспользованным материал губки SURGISPON. Утилизация загрязнённых (использованных) изделий и упаковочных материалов должна производиться по стандартам, установленным в лечебном учреждении, и универсальным правилам обращения с разнообразным биологическим мусором.

8. Стерилизация

Губка SURGISPON стерилизуется гамма-радиацией. Не стерилизуйте повторно! Не используйте в случае, если упаковка открыта или повреждена. Повторное использование, использование изделия с открытой или повреждённой упаковкой, повторная обработка и/или стерилизация этого изделия может привести к его поломке и последующей травме, болезни или смерти пациента и/или обусловить риск заражения и инфицирования пациента, болезни или смерти пациента.

9. Хранение

Продукт необходимо беречь от жары и прямых солнечных лучей и хранить в упаковке изготовителя чистой, сухой комнате при температуре от 5°C до 30°C. Не использовать после истечения срока годности!

10. Упаковка

Продукт представлен линейкой различных по форме и размерам изделий, предназначенных для различных типов хирургических вмешательств.

Производитель:
AEGIS LIEESCIENCES, 215/216, Mahagujarat Ind. Estate,
Moraiya, Sanand, Sanand-382213, Ahmedabad, India
Ph.:+91 9726903131, +91 9727103

	Соответствует основным требованиям директив ЕС
	Храните продукцию в сухом месте при температуре от 5°C до 30°C вдали от солнечного света
	Прочтите инструкцию по использованию до начала использования
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизовано облучением
	Использовать до указанной даты истечения срока годности
	Код или номер партии
	Дата выпуска
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие



www.medtehural.ru