

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Губка гемостатическая коллагеновая с серебром
по ТУ 21.20.24-029-48783520-2017

Регистрационное удостоверение №: РЗН 2019/8687 от 23 июля 2025 г.

Губка гемостатическая коллагеновая с серебром (в дальнейшем – Губка), предназначена для применения в качестве местного гемостатического средства и раневого покрытия с антисептическими свойствами для остановки кровотечений, закрытия ран от воздействия внешней среды и обеспечения влажного заживления ран.

Область применения

Для использования медицинскими работниками в лечебно-профилактических учреждениях при оказании неотложной помощи, в травматологии, стоматологии, для использования пациентами самостоятельно в быту, а также в полевых условиях.

Губка выпускается стерильной и предназначена для одноразового использования.

Состав

Коллагена раствор-95,5%, протаргол-2,0%, аминокапроновая кислота-2,0%, борная кислота-0,5%.

Коллаген- структурный каркас для построения новой ткани и активный участник процесса заживления. Останавливает кровотечение, вызывая агрегацию тромбоцитов и стимулируя образование кровяного сгустка. Коллаген стимулирует образование грануляций, регенерацию тканей и создаёт условия для активного заживления раны.

Протаргол- коллоидный раствор серебра, оказывает вяжущее, антисептическое, противовоспалительное действие. Ионы серебра подавляют жизнедеятельность грамотрицательных и грамположительных бактерий.

Аминокапроновая кислота- гемостатическое средство, уменьшает проницаемость капилляров, обладает противоаллергической активностью.

Борная кислота оказывает антисептическое, вяжущее, подсушивающее действие.

Описание

Губка представляет собой материал губчатой структуры от темно-желтого до коричневого цвета, в форме пластин со слабым специфическим запахом уксусной кислоты.

Технические характеристики

Губка выпускается в следующих размерах:

(10,0±2,0×10,0±2,0×7,0±2,0) мм – масса не более 0,017 г;

(50,0±2,0×50,0±2,0×7,0±2,0) мм – масса не более 0,45 г

(90,0±2,0×90,0±2,0×7,0±2,0) мм – масса не более 1,1 г;

(97,0±2,0×97,0±2,0×7,0±2,0) мм – масса не более 1,45 г;

(25,0±2,0×50,0±2,0×7,0±2,0) мм – масса не более 0,15 г.

Комплектность

В комплект поставки Губки должны входить:

- Губка размером (10x10x7) мм в первичной (индивидуальной) упаковке по 10 шт. с маркировкой,
- вторичная (потребительская) упаковка с маркировкой – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
- Губка размерами (50x50x7); (90x90x7); (97x97x7); (25x50x7) мм в первичной (индивидуальной) упаковке с маркировкой по 1 шт.,
- вторичная (потребительская) упаковка с маркировкой – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Показания к применению

Для остановки капиллярных кровотечений, кровотечений при повреждении кожных покровов и слизистых оболочек, при кровотечениях из носа, при стоматологических вмешательствах, для закрытия ран любой этиологии с умеренным уровнем экссудации от воздействия внешней среды и обеспечения влажного заживления и регенерации тканей.

Меры предосторожности

При артериальных и венозных кровотечениях используется исключительно в качестве вспомогательного средства в дополнение к основным гемостатическим методам.

Применение у детей

Губка может применяться у детей старше 3 лет.

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Для изготовления Губки используется коллаген животного происхождения. Коллаген изготавливают из дермы (обработанных шкур) крупного рогатого скота. Материал животного происхождения, используемый для производства коллагена, соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22442 части 1, 2, 3.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к компонентам изделия.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции на компоненты изделия.

Способ применения

1. Губку вскрывают непосредственно перед применением, соблюдая правила асептики. Накладывают на раневую поверхность и прижимают в течение 2-3 минут или плотно тампонируют кровоточащее место. После пропитывания кровью Губка плотно прилегает к кровоточащей поверхности. Если кровотечение не остановилось, можно положить второй слой Губки.

2. После остановки кровотечения Губку можно удалить. Для предотвращения рецидива кровотечения и для изоляции раны от внешней среды Губку оставляют в качестве раневого покрытия. При необходимости Губку дополнительно фиксируют лейкопластырем или марлевой повязкой. Смену повязки проводят не реже одного раза в сутки.

3. Размер используемой Губки выбирают в соответствии с размером кровоточащей поверхности.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011. Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска.

ГОСТ Р ИСО 22422-2-2011. Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки.

ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии.

ГОСТ Р 52770-2023. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Оценка биологического действия.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*.

ГОСТ ISO 11607-1-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ГОСТ ISO 11607-2-2018. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

Условия транспортирования и хранения

Условия хранения Губки (в упаковке предприятия-изготовителя) при температуре + 5 °C до + 25 °C в сухом, защищенном от света.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ 4).

Срок годности

Срок годности Губки – 3 года с даты изготовления.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Губки требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

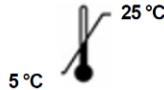
Утилизация

Утилизацию и уничтожение производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Изделия неиспользованные, с истекшим сроком годности относят к отходам Класса А и утилизируют как бытовые отходы.

Изделия, использованные и загрязненные биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости) относят к отходам Класса Б и утилизируют как медицинские отходы.

Стерилизация осуществляется радиационным методом.

Символы, применяемые для маркировки медицинского изделия

STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение температуры
«ВЕРХ»	Верх
	Знак верх

Изготовитель/Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия, 141801,
Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151.
тел.: (495) 993-99-95
E-mail: info@mazi.ru www.mazi.ru