

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%, аминокaproновая 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.

Аминокaproновая 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 (10х10х7) мм в первичной (индивидуальной) упаковке по 10 шт. с маркировкой,
- вторичная (потребительская) упаковка с маркировкой – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.
- Губка размерами (50х50х7); (90х90х7); (97х97х7); (25х50х7) 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 кровотокающей 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 сенсibiliзирующего 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 °С до + 25 °С 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

	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