



FICHA TÉCNICA
ESPONJA HEMOSTÁTICA

Revisión: R1

Fecha: Abril 2014

CARACTERÍSTICAS

ESPONJA HEMOSTÁTICA es una esponja de gelatina liofilizada, de forma cúbica, de peso no inferior a 10mg. ESPONJA HEMOSTÁTICA presenta una acción hemostática, cicatrizante y es completamente reabsorbible por el organismo en un período de 15 días. Se presenta listo para uso, y acondicionado individualmente en blister.

Producto Estéril - Esterilizado por irradiación.

FINALIDAD

ESPONJA HEMOSTÁTICA está especialmente indicado en cirugías por su alto poder hemostático y cicatrizante.

Debe aplicarse ESPONJA HEMOSTÁTICA en la cavidad donde se quiere obtener la hemostasia.

ESPONJA HEMOSTÁTICA debe aplicarse como un tampón hemostático absorbible, con la finalidad de reducir la hemorragia. Su estructura porosa proporciona una gran capacidad de absorción de fluidos, absorbiendo un mínimo de 35 veces su peso. Se sabe que un coágulo se forma por aglutinación local de las plaquetas sanguíneas en la zona de la hemorragia, por la consecuente activación de la cascada de los factores de coagulación.

ESPONJA HEMOSTÁTICA proporciona una matriz que sirve de refuerzo adicional al coágulo formado. Con excepción de este efecto local, el producto no tiene otros efectos farmacodinámicos.

CLASIFICACIÓN SEGÚN DIRECTIVA 93/42/CE

Producto sanitario clase III

PRESENTACIÓN

ESPONJA HEMOSTÁTICA: envase con 10 esponjas de 10x10x10 mm

MODO DE EMPLEO

Aplicar ESPONJA HEMOSTÁTICA en la cavidad donde se pretende la obtención de la hemostasia.

Mantener en el alvéolo hasta su completa absorción, que sucede en un período de 15 días.

ADVERTENCIAS

- No existen riesgos conocidos por la utilización del producto.
- Producto destinado a ser utilizado por profesionales cualificados.
- Producto suministrado estéril.
- Manipular con instrumentos esterilizados.
- No utilizar si el envase presenta roturas.
- Las unidades deben ser manipuladas con pinzas o tijeras esterilizadas
- Mantener fuera del alcance de los niños



SCHEDA TECNICA
SPUGNA EMOSTÁTICA

Revisione: R1

Data: Aprile 2014

CARACTERISTICHE

Hemostatic Sponge è una spugna di gelatina liofilizzata con azione emostatica, cicatrizzante ed è completamente assorbibile dall'organismo in un periodo di 15 giorni. Si presenta pronta all'uso, impacchettata individualmente in blisters. Forma cubica, di peso non inferiore a 10 mg.

Prodotto sterile. Sterilizzato da irradiazione.

DESTINAZIONE D'USO

La Spugna Emostatica è particolarmente indicata per chirurgie grazie al suo alto potere emostatico e cicatrizzante. Deve essere applicata nella cavità dove si vuole ottenere l'emostasi.

Deve essere applicata come un tamponcino emostatico assorbibile, con lo scopo di ridurre l'emorragia. La sua struttura porosa fornisce al prodotto una grande capacità di assorbimento di fluidi, assorbendo almeno 35 volte il suo peso. Da tenere in conto che un coagulo si forma a causa della agglutinazione delle piastrine sanguigne nella zona dell'emorragia e alla conseguente attivazione del flusso di fattori di coagulazione. La Spugna Emostatica fornisce una matrice che serve come rinforzo addizionale al coagulo formato. Ad eccezione di questo effetto locale, il prodotto non ha altri effetti farmaco-dinamici.

CLASSIFICAZIONE SECONDO DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo medico, classe III

PRESENTAZIONE

Spugna Emostatica: imballaggio con 10 spugne da 10x10x10 mm

MODO D'USO

Applicare la Spugna Emostatica nella cavità dove si desidera ottenere l'emostasi. Lasciare nell'alveolo fino al suo completo assorbimento, che avviene in un periodo di 15 giorni.

AVVERTENZE

- Non ci sono rischi noti associati all'uso del prodotto.
- Strumento solo per uso da parte dei professionisti qualificati.
- Prodotto sterile.
- Utilizzare con strumenti sterilizzati.
- Non utilizzare se la confezione presenta rotture.
- Le unità devono essere manipolate con pinze o forbici sterilizzate..
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.