SPONGOSTAN

Hemostáticos



SPONGOSTAN

Hemostáticos

Descripción

SPONGOSTAN SURGIFOAM* es una esponja de gelatina. Es un hemostático tópico absorbible. Actúa como efecto físico. Provee absorción, barrera al flujo sanguíneo y una matriz para la formación del coágulo.

Indicaciones

SPONGOSTAN SURGIFOAM* está indicado para asistir en procedimientos quirúrgicos en el control de sangrado de venas capilares y sangrado en capas cuando el uso de ligaduras u otros métodos convencionales es difícil o inefectivo. La versatilidad de la presentación en polvo es ideal para "rincones y grietas" difíciles de alcanzar. Se mezcla fácilmente para formar una pasta que se puede esparcir.

Presentación

Standard, Especial, Film, Anal y en Polvo.

Perfil De Absorción

Se absorbe en 4 a 6 semanas, y 2-5 días en contacto con la mucosa o con la piel.

Almacenamiento

Ambiente seco con temperatura menor a 25°C.

SPONGOSTAN

Hemostáticos

Código	Descripción / Material	Longitud	Unidades/Caja
MS0001	Spongostan Film	20cm x 7cm x 0.5mm	20
MS0002	Spongostan Standar	7cm x 5cm x 1cm	20
MS0003	Spongostan Special	7cm x 5cm x 1mm	20
MS0004	Spongostan Anal	3cm x 8cm	20
MS0008	Spongostan en Polvo	1 gr hemostat	6

SPONGOSTAN ESPONJA DE GELATINA

DESCRIPCIÓN

Es una esponja indisoluble en agua. SPONGOSTAN es un producto de un sólo uso que no debe ser reesterilizado.

Las referencias que se amparan en este registro son: estándar, película, especial, anal y dental.

COMPOSICIÓN

Está compuesto en un 100 % por gelatina porcina.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

A. Controles efectuados al producto terminado:

A las 5 referencias:

De acuerdo con la monografía de la USP XXI.

a. Esterilidad.
b. Residuo de ignición.
c. Digestibilidad.
d. Absorción de agua.

Al anal:

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanco o casi blanco, cilíndrico con un orificio central.
Orificio central	7-9 mm.
Digestibilidad	< o = 75 minutos.
Reconformación	< o = 5 segundos
Longitud	76-82 mm.
Diámetro	29-31 mm.
Peso	550-750 mg
Densidad	0,010 – 0,016
Absorción de agua	> o = 40 g/ g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd. V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

Al estándar :

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanco o casi blanco, cilíndrico con un orificio central.
Altura	8-13 mm
Digestibilidad	< o = 75 minutos.
Reconformación	< o = 5 segundos
Longitud	67-73 mm.
Ancho	47-55 mm
Peso	380-530 mg
Densidad	0,010 – 0,016
Absorción de agua	> o = 40 g/ g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd. V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

Al especial :

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanco o casi blanco, cilíndrico con un orificio central.
Altura	0,7 –1,2 mm
Digestibilidad	< o = 75 minutos.
Reconformación	< o = 5 segundos
Longitud	68-72 mm.
Ancho	48-52 mm
Peso	260-380 mg
Densidad	0,075 – 0,115
Absorción de agua	> o = 20 g/ g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd. V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

Al tipo película (film):

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanco o casi blanco, cilíndrico con un orificio central.
Altura	0,2- 0,9 mm
Digestibilidad	< o = 75 minutos.
Reconformación	< o = 5 segundos
Longitud	192-200 mm.
Ancho	67-73 mm
Peso	600-800 mg
Densidad	0,075 – 0,115
Absorción de agua	> o = 20 g/ g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd. V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

Al dental:

ANÁLISIS	LÍMITES
Apariencia	Blanca o casi blanca
Altura	9-13 mm
Longitud	9-13 mm
Ancho	9-13 mm
Peso	13-19 mg
Densidad	0,013 – 0,019
Reconformación	< = 5 segundos
Digestibilidad	< o = 75 minutos
Absorción de agua	> o = 40 g / g
Cenizas sulfatadas de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd. V. 3.2.14.	< o = 2 %
Esterilidad	Pasar la prueba de acuerdo con la Farmacopea Europea 2nd Ed. V.2.1.1.
Filtración : presión de 200 mm Hg sumergidos en agua.	0 /10 blister.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco a temperatura inferior de 25°C.