

КОПИЯ

APPROVED BY

Managing Director

GELITA Medical GmbH

Laura Hausmann Laura Hausmanns
«18.07» 2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON
(GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия).

2014

Наименование изделия

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON»
Производитель: GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия.
Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Germany.

Место производства:

GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия.
Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Germany.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2144088, дата выдачи – 01/12/2012, дата истечения действия – 01/12/2015, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 2141242CE01, 2141242DE01, дата выдачи – 01/12/2012, дата истечения действия – 01/08/2017, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9370.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3 (п.4.8.3).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 284240 (500 02 05 32).

Вид контакта с организмом человека – длительный контакт с раневой поверхностью (время полной биodeградации – не более 4 недель).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

Изделие предназначено для остановки капиллярных и паренхиматозных кровотечений.

Характеристики изделия.

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON (далее – материал гемостатический) предназначен для остановки кровотечения и может быть оставлен в теле пациента без риска инкапсуляции.

Материал, изготовлен на основе желатина, нейтральный уровень pH которого минимизирует уровень тканевых реакций пациента, делая данный материал идеальной базой для последующего лечения (возможно использование в качестве носителя лекарственного препарата), а также позволяя использовать его для сосудов нервной системы.

Принцип действия материала основан на кровеостанавливающем эффекте желатина, который, попадая в рану и увеличиваясь в объеме, способствует формированию тромба на поверхности раны и агрегации тромбоцитов за счет поверхностного

контакта. Образуется матрица, которая поддерживает естественный процесс свертывания крови, см.Рис.1. Материал обладает гидрофобными свойствами.

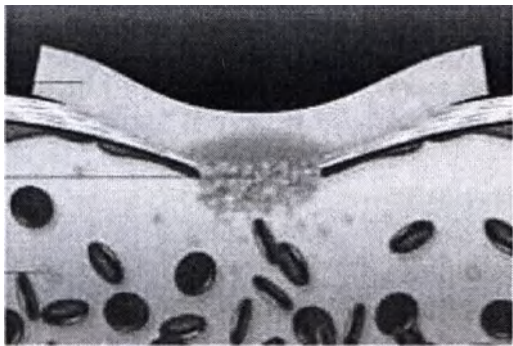


Рис.1 Формирование сгустка тромбоцитов (контакт материала хирургического гемостатического и раны: желтым обозначено формирование сгустка тромбоцитов)

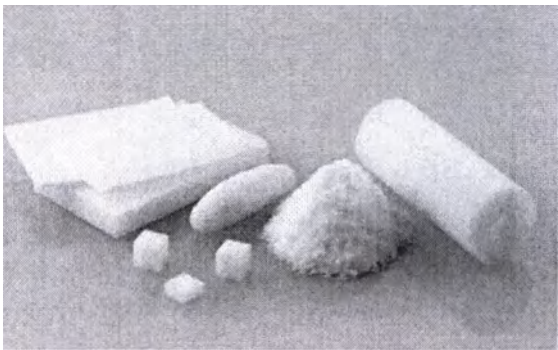


Рис.2 Вид изделия

Материал представлен в нескольких исполнениях и габаритных размерах (см.Рис.2). Материал в виде порошка является универсальным, может быть использован в виде пасты, для раны любых форм и размеров. Материалы в блоках и листах отличаются пористой структурой, которая позволяет проводить поглощение большего объема жидкости за меньшее время, подходят для операций, во время которых заранее известны размеры раневой поверхности и ожидаемая потеря крови. Сравнительное описание моделей приведено в Табл.1.

Таблица 1. Сравнение исполнений материала хирургического гемостатического рассасывающегося GELITA-SPON

Наименование исполнения	Габаритные размеры, мм	Информация об исполнении	Внешний вид изделия
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON POWDER.	Масса - 0,0001 кг	Предназначен для применения в полостях, костях и иных ситуациях, когда форма иных исполнений не подходит для текущих целей. Используется в виде белого сухого порошка или в виде пасты (порошок необходимо смешать с физиологическим раствором*). Удобен в хранении и использовании-специалисту не требуется хранить большой типоразмерный ряд	

Наименование исполнения	Габаритные размеры, мм	Информация об исполнении	Внешний вид изделия
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON STANDARD.	80x50x10, 80x40x10, 60x20x7, 125x80x10, 80x50x10, 80x50x1, 200x70x0,5, 10x10x10, 3x2x2, 4x4x4, 80x30x30	Применяется для общей хирургии, рекомендуется смачивать перед применением*. Выпускаются в виде блоков, кубов, листов и цилиндра. Губка белого цвета. Не липнет к поверхностям – удобен в применении для хирурга.	
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON RAPID 3.	125x80x4, 80x50x4, 80x25x4, 10x10x10	Применяется в неотложной помощи. Отличается быстрым временем впитывания- в 2 раза быстрее, по сравнению с GELITA-SPON STANDARD. Применяется строго в сухом виде. Губка белого цвета.	
* Для смачивания материалов следует использовать только физиологический раствор (раствор Рингера)			

4. Техническая спецификация

Материалы:

Наименование	Материал
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON	GELITA-SPON POWDER: Очищенный желатин животного происхождения (свиной) - 99,89%.Лаурилсульфат натрия (Sodium lauryl Sulphat)– 0,1%. Формальдегид (Formaldehyde) – 0,01%. GELITA-SPON STANDARD: Очищенный желатин животного происхождения (свиной) - 99,96%.Лаурилсульфат натрия (Sodium lauryl Sulphat)– 0,03%.Формальдегид (Formaldehyde) – 0,01%. GELITA-SPON RAPID 3: Очищенный желатин животного происхождения (свиной) - 99,99%. Формальдегид (Formaldehyde) – 0,01%.
Упаковка (пакет типа «саше») для финишной стерилизации	Материалы в виде губок и порошка (GELITA-SPON RAPID 3, GELITA-SPON STANDARD) упакованы в двухслойную упаковку из полиэтилена (непрозрачного) CAS# 9002-88-4.

рилульфат натрия используется, как биологический фермент.
формальдегид используется для укрепления материала.

Производители материалов, входящих в состав материала хирургического гемостатического рассасывающегося GELITA-SPON:

- Очищенный желатин животного происхождения (свиной) CAS# 9000-70-8 - Hangzhou Dayangchem Co., Ltd., 9/F Unit 2 Changdi Torch Building, 259 #WenSan Road, China.
- Лаурилсульфат натрия CAS#151-21-3 - Chester Labs, Inc., 1900 Section Rd., Suite A City, USA.
- Формальдегид CAS# 50-00-0 - RICCA CHEMICAL COMPANY LLC, 448 West Fork Dr, Arlington, TX 76012, USA.

Вид контакта с организмом:

Длительный контакт с раневой поверхностью (время полной биодеградации – не более 4 недель).

Конструкция и габаритные размеры изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в Табл.2.

Таблица 2. Технические характеристики изделия

Наименование исполнения	Номер в каталоге (REF)	Габаритные размеры, мм	Масса 1 изделия, кг	Количество в упаковке, шт	Полное влагопоглощение, не менее (в процентах от массы материала исполнения)	Время впитывания, с, не более	pH	Время полной биодеградации:
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON POWDER.	GS-265	-	0,0001	4 шт	2 000%	5	7	Не более 4 недель
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON STANDARD.	GS-015 GS-030 GS-060 GS-610 GS-920 GS-110 GS-950 GS-310 GS-003 GS-004 GS-210	80x50x10, 80x40x10, 60x20x7, 125x80x10, 80x50x10, 80x50x1, 200x70x0,5, 10x10x10, 3x2x2, 4x4x4, 80xØ30	0,0520 0,0410 0,0109 0,1300 0,0520 0,0052 0,0091 0,0013 0,0001 0,0002 0,0936	10, 10, 10, 10, 2, 20, 20, 50, 200, 100, 5.	4 000%	10	7	Не более 4 недель
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON RAPID 3.	GR-610 GR-010 GR-005 GR-310	125x80x4, 80x50x4, 80x25x4, 10x10x10	0,0520 0,0208 0,0104 0,0026	10, 10, 10, 50	4 000%	5	7	Не более 4 недель

Комплект поставки:

- Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA -SPON-1 уп.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Санитарная обработка.

Изделие применяется в стерильных условиях, предназначено только для однократного применения.

Изделия поставляются стерильными в упаковке завода-изготовителя. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение), при значении поглощенной дозы – 25кГр. Повторная стерилизация изделия строго запрещена.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Изделие предназначено для остановки капиллярных и паренхиматозных кровотечений.

Местное гемостатическое средство для использования в качестве дополнения к гемостазу с помощью эффекта тампонады, в частности, когда контроль за капиллярным, венозным и артериальным кровотечением методом давления, наложения лигатуры и путем проведения других обычных процедур, либо неэффективен, либо нецелесообразен.

Противопоказания:

1. Повышенная чувствительность к препаратам свиного происхождения.
2. Применение на участках смыкания разрезов кожи, поскольку это может помешать заживлению краев кожи.
3. Запрещается использовать изделие без антибиотиков на инфицированных ранах.

Потенциальный осложнения:

1. Не были выявлены, при условии, что изделие использовалось в соответствии с руководством по применению.

еры предосторожности

1. Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.
2. Не использовать изделие в случае окончания срока годности.
3. Повторная стерилизация изделия запрещена.
4. Изделие предназначено только для однократного применения.
5. Во время применения в ЛОР-хирургии, чтобы гарантировать, что ни один из материалов не вдыхается пациентом.
6. Запрещается использование изделия на инфицированных ранах без проведения антибиотиков.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ).
Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

1. Применять только в стерильных условиях.
2. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON RAPID 3 следует применять только сухим. Перед этим разрезать до нужного размера. Применить на участке кровотечения под легким давлением до тех пор, пока не прекратится кровотечение.
3. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON STANDARD может быть использован как в сухом виде, так и смоченным стерильным физиологическим раствором (раствором Рингера). При применении в сухом виде материал обрезают до нужного размера и немного сжимают. Губку необходимо приложить к области кровотечения и держать под легким давлением в течении 1 или 2 минут, пока кровотечение не остановится. При использовании с физиологическим раствором губку следует замочить, извлечь, полностью отжать для вытеснения пузырьков воздуха, присутствующих в пустотах, восстановить форму в физиологическом растворе, губка должна находиться в растворе до момента использования во время операции.
4. Следует соблюдать осторожность при дозировке материала, особенно при использовании в полостях костей. Излишек материала должен быть удален. В противном случае это может привести к некрозу тканей.
5. В зависимости от способа применения и вида оперативного вмешательства срок полной биодеградации материала составляет не более 4 недель. При использовании во время носовых кровотечений, прямой кишки или слизистой оболочки влагалища он составляет от 2 до 5 дней.
6. Материал в виде губок подвержен компрессии – производитель рекомендует извлекать материал после применения в радикальных полостях, при процедурах ламинэктомии, вокруг или в непосредственной близости к отверстию в кости, местах, ограниченных костями, спинного мозга и/или зрительного нерва, хиазмы или замкнутого пространства ткани с наличием кости. В противном случае это может привести к непредусмотренному давлению на окружающие структуры с последующей болью или вызвать потенциальные повреждения нерва.
7. Материал в виде порошка особенно эффективен при кровотечениях из губчатого

вещества кости, и может быть использован таким же образом и по тем же показаниям, как и хирургический воск для остановки кровотечения из костной ткани. Смешанная до необходимой консистенции паста намазывается толстым слоем или вдавливается в поверхность костного кровотечения для его остановки. Благодаря свойству биodeградации материал в виде порошка не вызывает дегисценцию грудины в отличие от обычных хирургических восков для остановки кровотечения из костной ткани. Кроме этого, материал в виде порошка может быть приготовлен в консистенции суспензии и использован для введения с помощью шприца в труднодоступные области, например, в спинной хирургии, при ламинэктомии и дискэктомии, или во время спондилодеза для остановки капиллярного кровотечения.

8. Неиспользованный материал должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка изделия.

Изделие помещено в упаковку для финишной стерилизации (варианты исполнения приведены выше) и герметично упаковано в пленку (полиэтилен).

Упакованные изделия в количестве, представленном в Табл.2, расположены в транспортной упаковке - картонной коробке (см.рис.2).

Изделия поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена и срок ее годности не истек.

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Код партии (LOT),
- Номер в каталоге (REF)
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»,
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Слова «Хранить при комнатной температуре».

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Код партии (LOT),
- Номер в каталоге (REF)
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,

- Количество изделий в упаковке ,
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»,
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Индикатор радиационной стерилизации,
- QR-код сайта компании-производителя.

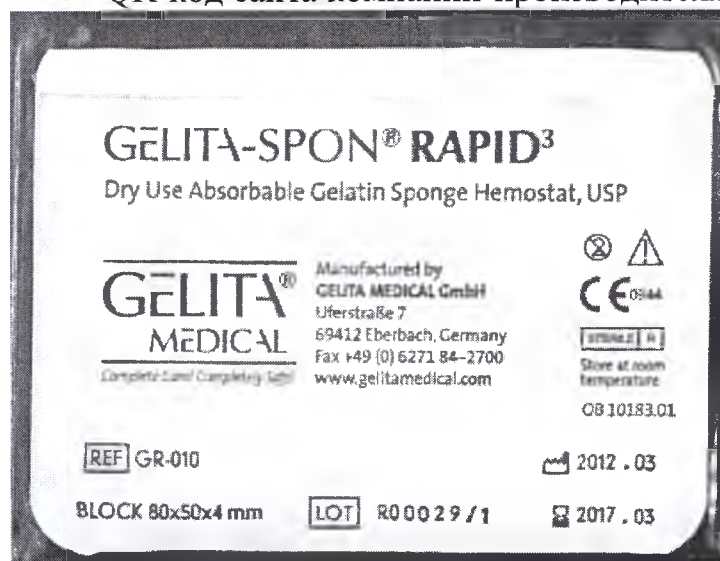


Рис.3 Маркировка изделия



Рис.4 Упаковка изделия

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Инвамед» (ООО «Инвамед»), Россия.
127576, г. Москва, ул. Новгородская, д. 5.
тел. +7(495)9886477; email: invatec@mail.ru.

Приложение 1. Номенклатура изделий:

1.Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON POWDER: GS-265.

2.Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON STANDARD: GS-015, GS-030, GS-060, GS-610, GS-920, GS-110, GS-950, GS-310, GS-003, GS-004, GS-210.

3.Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-SPON RAPID 3: GR-610, GR-010, GR-005, GR-310.

NR 1196/2014

The above copy agrees with the presented and again returned original.

69412 Eberbach, den 21.07.2014 /hk

Notary's office Eberbach

Oberjustizrat Mack
(Notary Public)



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Oberjustizrat **Mack**
3. in seiner Eigenschaft als Notar beim Notariat Eberbach
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des(der) Notariats Eberbach

Bestätigt

5. in Heidelberg
6. am 30. Juli 2014
7. durch Präsident des Landgerichts Lotz
8. unter Nr. E 910 a - 1006/2014
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Lotz

Нотариальная копия

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»
(GELITA Medical GmbH)

/подпись/
Лаура Хаусманнс
«18» июля 2014 года

№1196/2014

Настоящая копия соответствует представленному оригиналу.
Оригинал документа возвращен.

69412, г. Эбербах, сегодня, 21.07.2014г.

Нотариальная палата г. Эбербах

/подпись/
Старший советник юстиции Мак
(Нотариус)

Печать:
Нотариат * г. Эбербах

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

- | | |
|---|---|
| 1. Страна: Федеративная Республика Германия | |
| Настоящий публично-правовой документ | |
| 2. подписан: | Старшим советником юстиции г-ном Мак |
| 3. действующим в должности | нотариуса от имени нотариата г. Эбербах |
| 4. скреплен печатью/штампом | нотариата г. Эбербах |
| и заверен | |
| 5. в г. Хайдельберг | 6. 30 июля 2014 г. |
| 7. Президентом Окружного суда г-ном Лотц | |
| 8. за № E910a - 1006/2014 | |
| 9. Место печати/штампа | 10. Подпись: (подпись) |
| | Лотц |

Печать: Окружной суд г. Хайдельберг

Печать: Окружной суд г. Хайдельберг
Печать: Окружной суд г. Хайдельберг

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Колмыковой Натальей Геннадьевной.

Колмыкова Наталья Геннадьевна



Город Москва, Российская Федерация.

Двадцать пятого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Корнадуд Юлия Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **КОЛМЫКОВОЙ НАТАЛЬЕЙ ГЕННАДЬЕВНОЙ**, в моем присутствии.

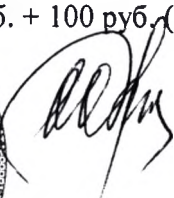
Личность ее установлена.

Временно исполняющая обязанности нотариуса, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Зарегистрировано в реестре за № 14-2585

Взыскано по тарифу 100 руб. + 100 руб. (ПТР)

ВрИО нотариуса



Ю.В. Корнадуд

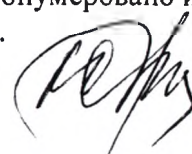
лицензия № 000239 от 16.09.1993 г.
приказ 262-ч от 24.12.1993 г.
ИНН 771600794865



14. 09. 2015

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 листов.

ВрИО нотариуса:



Город Москва.

Я Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-10-8173

Взыскано по тарифу 160

Нотариус

