

Approved by

HANS-ALBERT SCHULTZ

26, Boulevard Royal - L-2449 Luxembourg

Date:

15.7.2016

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp

Instruction for use:

«Hemostatic powder StarSil in the applicator»

Manufactured by:

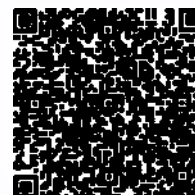
“MPC International S.A.”



MPC INTERNATIONAL S. A.
26, Boulevard Royal
L-2449 LUXEMBOURG
Tel. +352 22 99 99 55
Fax +352 22 99 99 54

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Порошок гемостатический StarSil в аппликаторе



MPC INTERNATIONAL S. A.

Hans-Albert Schultz
26, Boulevard Royal
L-2449 Luxembourg

fon: +352 22 99 99 55 46
fax: +352 22 99 99 54 99
has@mpc.cc

R. C. Luxembourg B 88 792

Konto:
BGL BNG Paribas Banque Luxembourg
50, Avenue J Fitzgerald Kennedy
L-2951 Luxembourg

Konto 30-218372-59
IBAN: LU890030218372590000
BIC: BGLULL
BGL

MwSt-Nummer:
LU 19871971



Назначение изделия

StarSil предназначен для остановки кровотечений в хирургической практике.

StarSil— это вспомогательное кровоостанавливающее изделие, используемое во время хирургических вмешательств для остановки капиллярного, венозного или артериального кровотечения при неэффективности или невозможности применения других традиционных методов: давление, наложение лигатуры и т. д.

Порошок гемостатический StarSil может применяться для оказания первой медицинской и неотложной помощи при кровоточащих ранах и повреждении сосудов.

Описание изделия и конструкция

Порошок гемостатический StarSil выпускается расфасованным по 1, 2 и 5 г в индивидуальную упаковку – аппликатор, представляющий собой гофрированный флакон из полиэтилена (корпус аппликатора) с длинным наконечником из полиэтилена низкой плотности (дозатор), который герметично закрыт колпачком из полиэтилена низкой плотности.

Порошок гемостатический StarSil представляет собой порошкообразное средство белого цвета, со слабым запахом на основе Натрия А Карбоксиметиламила растительного происхождения. StarSil не содержит человеческих или животных компонентов. Порошок гемостатический StarSil обладает абсорбирующим, гемостатическим действием.

Изделие биологически совместимо и стерильно. StarSil полностью рассасывается в течение нескольких дней после применения.

Порошок гемостатический StarSil может быть использован в клинических, поликлинических и полевых условиях.

Порошок гемостатический StarSil в аппликаторе, варианты исполнения

- Порошок гемостатический StarSil массой 1 г в аппликаторе,
- Порошок гемостатический StarSil массой 2 г в аппликаторе,
- Порошок гемостатический StarSil массой 5 г в аппликаторе.

Принцип действия

StarSil состоит из гидрофильных частиц, которые быстро абсорбируют воду, содержащуюся в крови. Концентрация белков и форменных элементов крови

(тромбоциты и иные клетки) локально возрастает, что ускоряет естественный процесс остановки кровотечения.

При контакте с кровью гемостатический порошок формирует гелевую матрицу, которая играет роль мгновенно возникающего барьера, останавливающего дальнейшее кровотечение, вне зависимости от состояния системы свертывания крови пациента. Рассасывание сгустка обычно происходит в течение нескольких дней; это зависит от ряда факторов, среди которых количество и место применения порошка.

Порошок StarSil полностью выводится из организма почками в течение 3-х дней. В ткани, гемостатический порошок в первую очередь деградируется за счет превращения альфа-амилаза в мелкие водорастворимые фрагменты. Эти фрагменты затем либо выделяются с мочой либо, во вторую очередь, происходит дальнейшая катаболизация в мальтозу и глюкозу благодаря бета-амилазу и альфа-гликозидазу.

Комплектность

Изделие представляет собой порошок гемостатический StarSil в аппликаторе и комплектуется расфасованным по 1 г, 2 г, 5 г

В комплект поставки входит:

1. Порошок
2. Колпачок аппликатора
3. Аппликатор (представляет собой корпус аппликатора (флакон) с наконечником для размещения порошка во время транспортирования и хранения, а также для нанесения порошка)
4. Первичный пакет
5. Вторичный пакет

Значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

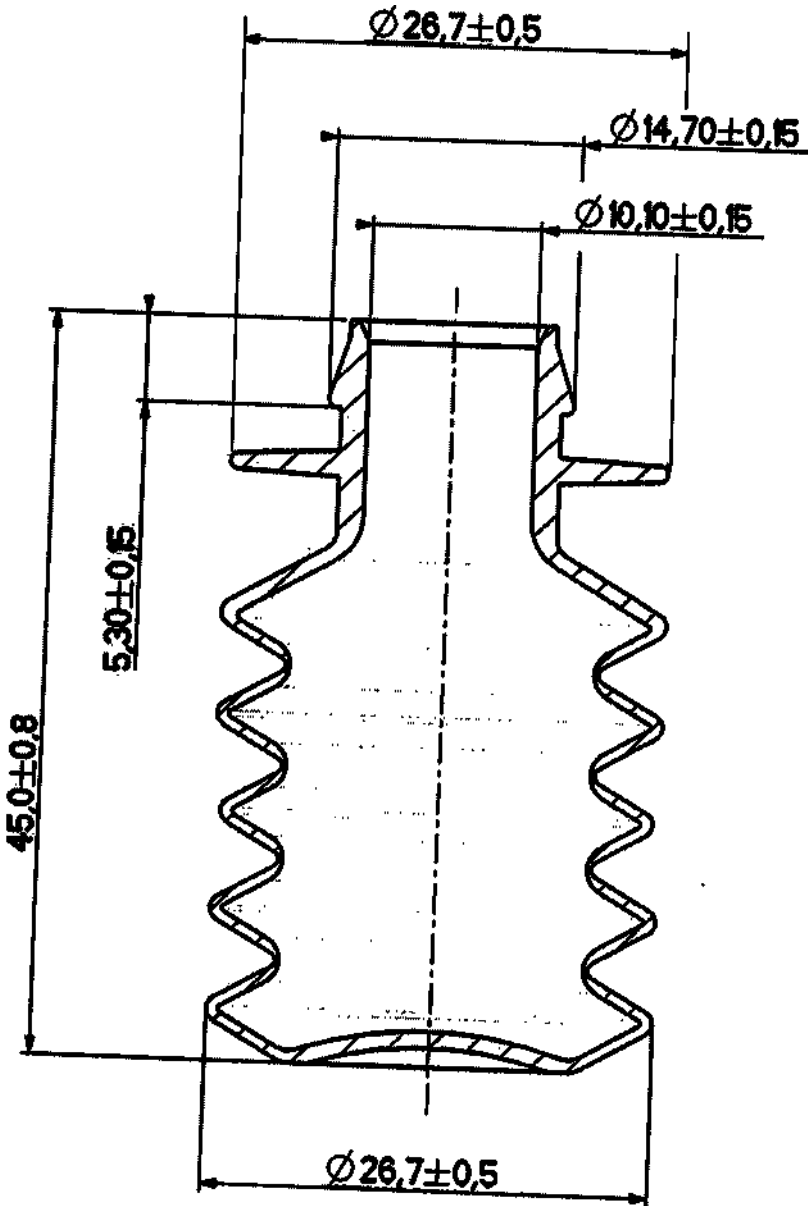
Таблица 1.

№ п/п	Критерий	Стандарт
1.	Масса порошка	(1±0,1) г, или (2±0,2) г., или (5±0,3) г
2.	Стерильность	Порошок гемостатический StarSil выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществлена радиационным методом (доза стерилизующего облучения от 24 кГр до 45 кГр).
3.	Индивидуальная упаковка (аппликатор) обеспечивает относительный выход содержимого, не менее	85 %
4.	Полное влагопоглощение по воде	для порошка массой 1г – не менее 10 г; для порошка массой 2г – не менее 20г; для порошка массой 5г – не менее 50г.
5.	Сорбционная способность по воде составляет, не менее	10 г/г
6.	Время впитывания составляет, не более	30 сек.
7.	pH водной вытяжки	в пределах от 5,5 до 7,5
8.	Потеря массы при высушивании не превышает	10 %
9.	Усилие выдавливания порошка из аппликатора составляет, не более	10 Н
10	Герметичность	Индивидуальная упаковка (аппликатор) порошка гемостатического StarSil герметична
11	Внешний вид, запах и наличие посторонних включений	Белый, чистый, сыпучий порошок со слабым запахом. Отсутствие загрязнений и посторонних включений.
12	Целостность индивидуальной упаковки	Упаковка должна быть целостной
13	Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании и эксплуатации	Порошок гемостатический StarSil в аппликаторе должен быть устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью Диапазон частот (10-55) Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, пиковое ударное ускорение 100 м/с ² (10 g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.
14	Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и эксплуатации	Порошок гемостатический StarSil в аппликаторе должен быть устойчив к климатическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании
15	Основные габаритные размеры частей аппликатора. и аппликатора в сборе с колпачком	Высота корпуса аппликатора: 45,0 ±0,8мм Диаметр корпуса аппликатора: 26,7±0,5 мм Внутренний диаметр выходного отверстия корпуса аппликатора: 10,1 ± 0,15мм Внешний диаметр выходного отверстия корпуса аппликатора: 14,7 ± 0,15мм Высота посадочного места горловины корпуса аппликатора: 5,3 ± 0,15мм Диаметр упора для пальцев корпуса аппликатора: 26,7±0,5мм Длина дозатора без колпачка: 50,8±0,5мм Диаметр выходного отверстия дозатора: 2,2 ± 0,3мм Внешний диаметр входного отверстия дозатора: 9,2 ± 0,15мм Внутренний диаметр посадочного места дозатора: 14.7±0,15мм

№ п/п	Критерий	Стандарт
		Внешний диаметр фиксирующей части дозатора к корпусу аппликатора: $16,2 \pm 0,15$ мм Длина колпачка: $41,6 \pm 0,3$ мм Внешний диаметр отверстия колпачка: $10,2 \pm 0,2$ мм Общая длина аппликатора в сборе с колпачком: $96,8 \pm 1,5$ мм

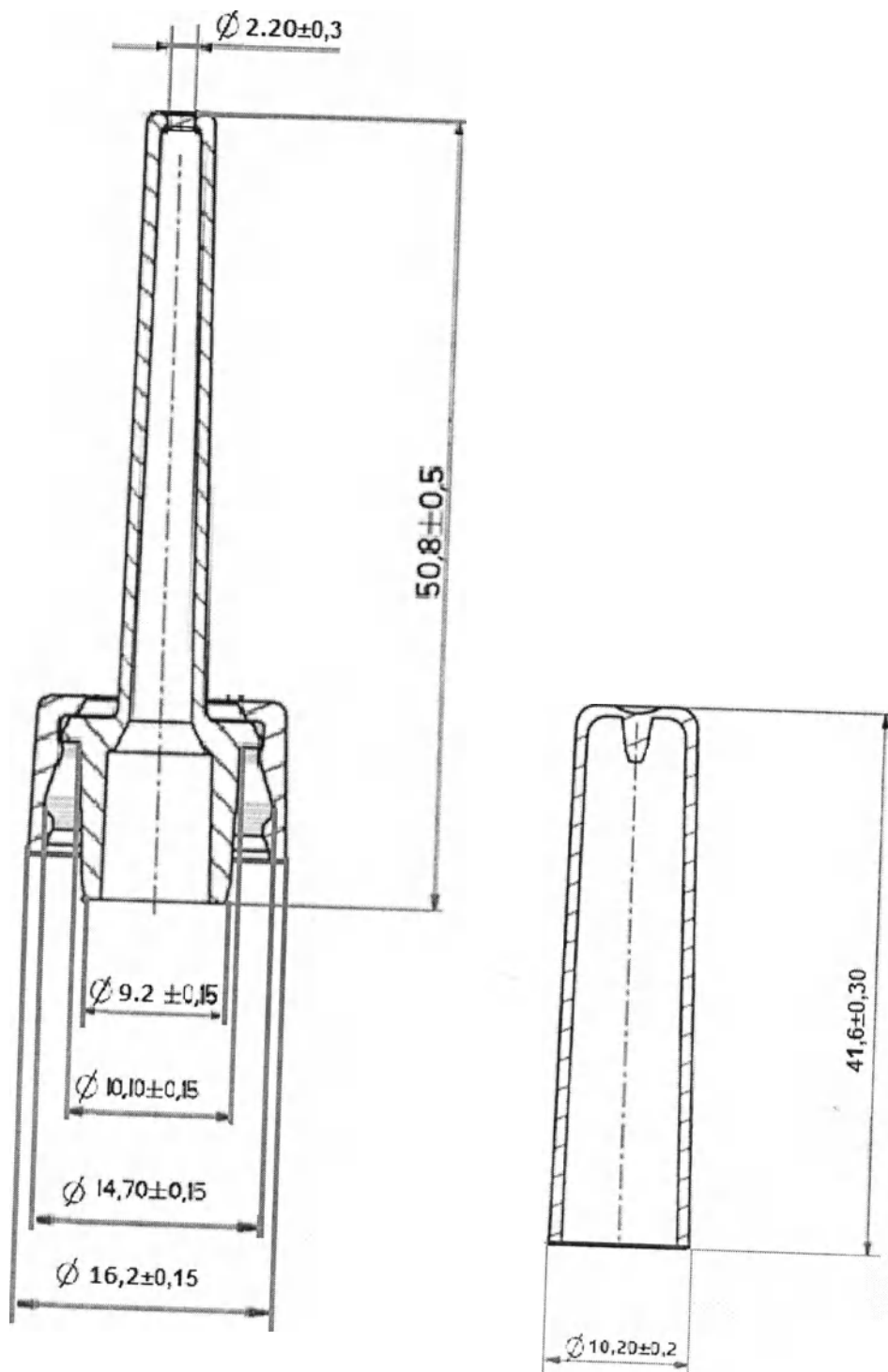
Конструкция и размеры аппликатора.

Корпус аппликатора (флакон):



Материал корпуса аппликатора:
80% этилен винил ацетат марки EVA -1020 VN5
20% полиэтилен марки LDPE Purell PE 1840 H

Дозатор и колпачок:



Материал дозатора и колпачка:

95% полиэтилен марки LDPE Riblene MV 10 R
5% со-полимер марки EVA ALCUDIA PA 554

Показания

StarSil — это вспомогательное кровоостанавливающее изделие, используемое во время хирургических вмешательств для остановки капиллярного, венозного или артериального кровотечения при неэффективности или невозможности применения других традиционных методов: давление, наложение лигатуры и т. д.

Инструкция по применению

Приведенный далее порядок действий представляет рекомендованное использование порошка StarSil для достижения оптимального эффекта. Данная инструкция служит исключительно для помощи. Она не может заменить компетенцию и опыт врачей.

Перед открыванием и использованием проверьте, пожалуйста, упаковку и ее содержимое на наличие изъянов или повреждений. В случае наличия таковых не используйте данное изделие.

1. Открыть групповую упаковку (картонную коробку)
2. Извлечь вторичную упаковку с изделием
3. Открыть вторичную упаковку и извлечь первичную упаковку с аппликатором
4. Открыть первичную упаковку и извлечь аппликатор
5. **Сначала** следует сломать и удалить колпачок, удерживая аппликатор вертикально.
6. Высушить рану путем удаления крови с места кровотечения с помощью сухого компресса.
7. Незамедлительно нанести путем выдавливания достаточное количество порошка StarSil на место кровотечения. Риск передозировки отсутствует.
8. Сухим компрессом мягко прижать порошок к месту кровотечения в течение 2-3 минут.
9. Увлажнить компресс физиологическим раствором и аккуратно снять. После остановки кровотечения тщательно удалить избыток порошка, промыв рану.
10. Утилизировать изделие и упаковку

Меры предосторожности

Если StarSil применяется одновременно с аутогемотрансфузией или с экстракорпоральным кардиопульмонарным аппаратом, то препарат следует использовать с предосторожностью для предотвращения попадания его частиц в аппарат. Это осуществляется при помощи 40-мкм резервуара для кардиотомии, промывки катетов и 40-мкм тонкого фильтра, к примеру, LipiGuard™.

StarSil предназначен для использования в сухом виде. Контакт с жидкостями (физиологический раствор или антибиотики) до применения препарата приведет к потере его кровоостанавливающих свойств.

StarSil не рекомендуется в качестве основного лечения заболеваний системы свертывания крови.

Исследования применения StarSil на костных поверхностях с наложением протетических материалов методом адгезии не проводились. Во избежание потенциального уменьшения адгезивных свойств метилметакрилата, который используется для присоединения протезов, избыток StarSil необходимо полностью удалить с костных поверхностей путем промывания до наложения адгезивного вещества.

StarSil должен использоваться только хирургами, знакомыми с подобными хирургическими техниками.

Хирург несет ответственность за применение изделия.

Противопоказания

StarSil нельзя вводить в кровеносные сосуды из-за возможного развития обширного внутрисосудистого свертывания.

StarSil нельзя применять для остановки послеродового кровотечения или меноррагии.

StarSil нельзя вводить в мочевого пузырь или просвет мочеточника.

StarSil нельзя вводить в глаза.

StarSil противопоказан пациентам с аллергией на крахмал или препараты, содержащие крахмал.

Предупреждения

Внимание!!! При неправильном применении изделия возможны тяжелые нарушения здоровья пациента, а также смерть.

StarSil не предназначен для замещения стандартов остановки кровотечения в хирургии, в частности, для замещения традиционных способов остановки кровотечения (к примеру, лигатура).

StarSil поставляется в стерильном состоянии. Повторно стерилизовать это изделие запрещено. Открытые и неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством. Специальных требований по утилизации не предъявляется.

StarSil должен применяться только квалифицированным персоналом.

Перед применением StarSil необходимо проверить целостность упаковки. При поврежденной упаковке использовать порошок запрещено

StarSil несовместим с другими медицинскими изделиями (адгезивы, цемент) и медицинскими препаратами

Повторное использование одноразовых изделий привести к потенциально тяжелым нарушениям здоровья пациента и к порче изделия.

StarSil не рекомендуется к применению при подозрении на инфекцию; изделие следует с осторожностью применять в контаминированных областях.

Сочетанное применение StarSil с иными местными кровоостанавливающими средствами не исследовалось и, соответственно, не рекомендуется.

После остановки кровотечения избыток частиц порошка StarSil должен быть сразу же удален с места применения путем промывания или аспирации. Это особенно важно при использовании изделия в области спинного мозга, отверстий выхода сосудов и нервов в кости и/или в области хиазмы и зрительного нерва. StarSil моментально достигает своего максимального объема при контакте с кровью или иными жидкостями. Вероятность компрессионного некроза окружающих тканей ввиду отека устраняется путем удаления избытка кровоостанавливающего средства.

Побочные эффекты

До настоящего времени не известны.

Упаковка

Порошок гемостатический StarSil выпускается расфасованным по $1\pm0,1$, $2\pm0,2$ и $5\pm0,3$ г в индивидуальную упаковку – аппликатор, представляющий собой гофрированный **флакон из этилен винил ацетата марки EVA -1020 VN5 (80%) и полиэтилена марки LDPE Purell PE 1840 H (20%)** (корпус аппликатора) с длинным наконечником из полиэтилена **марки LDPE Riblene MV 10 R (95%) и со-полимера марки EVA ALCUDIA PA 554 (5%)** (дозатор), **который герметично закрыт колпачком** из полиэтилена марки LDPE Riblene MV 10 R (95%) и со-полимера марки EVA ALCUDIA PA 554 (5%).

Каждый аппликатор уложен в первичную упаковку из многослойного комбинированного **материала** (бумага-полиэтилен-фольга-полиэтилен) с маркировкой.

Каждая первичная упаковка с аппликатором уложена во вторичную упаковку - комбинированный пакет из материала Тайвек, представляющий собой прозрачную многослойную полимерную пленку (прозрачная сторона) и специальную **водоотталкивающую медицинскую бумагу** белого цвета (непрозрачная сторона), **соединенные термическим способом**. Вторичная упаковка имеет четыре этикетки-стикера для оперативного отслеживания изделия.

Порошок гемостатический StarSil в аппликаторе, упакованный в первичную и вторичную упаковку, в количестве пяти единиц с инструкцией по применению, уложен в групповую упаковку - коробку картонную с маркировкой.

1 коробка	содержит 5 стерильных одиночных упаковок
1 единица картона для транспортировки	содержит 5 коробок (25 стерильных одиночных упаковок)

Палета содержит 50 единиц для транспортировки по 5 коробок
(1250 стерильных одиночных упаковок)

Маркировка

Маркировка наносится на наружную сторону первичной упаковки и должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование изделия;
- масса нетто;
- использовать до;
- номер партии;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» или знак обозначения стерильности;
- манипуляционные знаки;
- информация о порядке применения изделия;
- условия хранения;
- штрих-код продукции (типографским методом или этикеткой на липкой основе).

На наружную сторону **групповой тары (коробки)** наносится **этикетка, на которой должно** быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование изделия;
- номер партии;
- использовать до;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» или знак обозначения стерильности;
- манипуляционные знаки;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество индивидуальных упаковок в групповой таре, масса нетто одного изделия;
- условия хранения.
- условия утилизации.

Этикетка-стикер для оперативного отслеживания изделия должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- номер партии;
- использовать до.

Расшифровка используемых знаков маркировки:



Производитель



0000-00

Срок годности до:
год-месяц



Прочитайте инструкцию по
эксплуатации

LOT

Номер партии:
год, месяц, день



В соответствии с Директивой
93/42/ECC



Условия хранения



не использовать при
поврежденной упаковке



0000-00

Дата изготовления: год-месяц



Не использовать повторно /
только для однократного
применения

REF

Код изделия

STERILE | R

Стерилизовано радиационным
облучением



Не стерилизовать повторно

Стерилизация

StarSil — это одноразовое медицинское изделие.

StarSil стерилизован гамма-излучением (ускоренные электроны) компанией BGS Beta Gamma Service GmbH.

Стерилизация: радиоизлучение, 25-45 кГрэй.

Хранение и транспортировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

StarSil следует хранить при комнатной температуре в темном месте и в оригинальной упаковке. Следует избегать контакта изделия с влагой.

Хранение и перевозка

- Хранить при температуре 17-25 °С.
- Перевозить при температуре 17-25 °С.
- Упаковки StarSil должны перевозиться в закрытом транспорте согласно правилам транспортировки.
- Важно избегать высокой влажности и действия прямых источников света на изделие во время транспортировки.

Срок годности

Порошок гемостатический StarSil годен в течение трех лет со дня производства. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

Утилизация

После использования или окончания срока годности утилизируют как отходы класса «А» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу уполномоченного представителя: ООО «ТАМАНЬ» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв.1.

Гарантийные обязательства

Срок годности составляет три года от даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

 MPC INTERNATIONAL S.
26, Boulevard Royal
L-2449 LUXEMBOURG
Tel. +352 22 99 99 55
Fax +352 22 99 99 54

*Bound and numbered
12 (twelve) pages*

MPC International S.A. L-2449 Люксембург, Бульвар Рояль (Boulevard Royal), 26
(МПЦ Интернационал С.А.)

MPC INTERNATIONAL S.A.

Утвердил

Ханс-Альберт Шульц (Hans-Albert Schultz)

Дата: 15.07.2016

(подпись) /подпись/

Ф.И.О. ответственного

Должность

Штамп

Инструкция по применению:

"Порошок гемостатический StartSil в аппликаторе"

/подпись/

Производства:

компании MPC International S.A. (МПЦ Интернационал С.А.)

/штамп/: /логотип/ MPC International S.A. (МПЦ
Интернационал С.А.)

L-2449 Люксембург,

Бульвар Рояль, 26

Тел.: +352 22 99 99 55 46

Факс: +352 22 99 99 54 99

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Порошок гемостатический StartSil в аппликаторе



MPC International S.A. (МПЦ

Интернационал С.А.)

Ханс-Альберт Шульц

L-2449 Люксембург,

Бульвар Рояль, 26

Тел.: +352 22 99 99 55 46

Факс: +352 22 99 99 54 99

has@mpc.cc

Торговый реестр компаний
Люксембурга. В 88 792

Счет.

"БиджиЭл БиЭнджи Париса Банк
Люксембург" (BGL BNG Paribas Banque
Luxembourge)

L-2951 Люксембург,

Авеню Дж. Фитцджеральд Кеннеди
(Avenue J Fitzgerald Kennedy), 50

Счет 30-218372-59

Международный номер банковского
счета (IBAN): LU890030218372590000

Банковский идентификационный код
(BIC): BGLLLULL
BGL

Регистрационный номер плательщика
НДС
LU 19871971

/штамп/: Сертифицировано согласно EN
ISO 13486, SNCH (Национальное
общество сертификации и омологации)

www.mpc.cc

/штамп/: MPC International S.A. (МПЦ Интернационал С.А.)

L-2449, Люксембург, бульвар Роял, 26

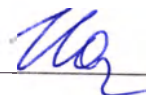
Тел. +352 22 99 99 55 4

Факс +352 22 99 99 54 9

/подпись/

Сшито и пронумеровано 12 (двенадцать) листов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать восьмого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,

Свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Федоровой Ириной Викторовной
в моём присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *5-1964*

Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.

со ст. 15, 23-ФЗ РФ.

Нотариус:



Итого в настоящем документе

14 (четырнадцать) листов

Нотариус:

