



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)

Виале Монца, 272

20128 Милан – Италия

(Viale Monza, 272

20128 Milano-Italy)

Тел.: +39 02.25.209.1

Факс: +39 02.25.76.428

Info@masciabrunelli.it

www.masciabrunelli.it

КОПИЯ

Сертифицированная система
качества

EN ISO 13485:2012

Сертификат № D1016000027

EN ISO 9001:2008

Сертификат № 4105.57.11/0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материал рассасывающийся гемостатический хирургический из
оксидированной регенерированной целлюлозы EMOSIST»**

Производитель:

«Маша Брунелли С.п.а.» («Mascia Brunelli S.p.a.»)

Италия



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)

Виале Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

1. Наименование и описание медицинского изделия

Данная инструкция относится к медицинскому изделию: «Материал рассасывающийся гемостатический хирургический из оксидированной регенерированной целлюлозы EMOSIST, размерами в см: 1,25x5, 7,5x5, 10x20, 35x5», производства компании «Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a.»), далее по тексту - Материал EMOSIST или EMOSIST.

Материал EMOSIST представляет собой стерильный тканый материал из оксидированной регенерированной целлюлозы.

Цвет материала EMOSIST – от белого до светло-желтого.

Несмотря на то, что цвет материала EMOSIST при хранении с течением времени может измениться, пожелтеть, его качества и свойства остаются неизменными на протяжении всего срока годности.

Материал EMOSIST поставляется следующих размеров:

Код (REF)	Тип (размер)
06125513	EMOSIST 1,25 x 5 см
06755013	EMOSIST 7,5 x 5 см
06201013	EMOSIST 10 x 20 см
06355013	EMOSIST 35 x 5 см

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Материал EMOSIST предназначен для обеспечения гемостаза при наложении на раневую (кровоточащую) поверхность.

EMOSIST используется в хирургии в качестве вспомогательного средства для остановки капиллярного, венозного или неинтенсивного артериального кровотечения, когда жгуты, перевязка или другие традиционные методы гемостаза не могут быть использованы или их использование является неэффективным.

3. Производитель

«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a.»)

Адрес: Viale Monza 272, 20128 Milano Italy (Виале Монца, 272 20128 Милан – Италия)

Тел.: +39 02 25 209 1, +39 02 25 76 428

e-mail: info@masciabrunelli.it



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виа ле Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

• Место производства:

Viale Monza 272, 20128 Milano Italy (Виа ле Монца, 272 20128 Милан – Италия)

4. Характеристики продукта

EMOSIST является рассасывающимся гемостатическим хирургическим материалом из оксидированной регенерированной целлюлозы. Процесс окисления вискозного волокна обеспечивает химические и физические характеристики готового продукта, благодаря которым происходит денатурация белков крови, что способствует быстрой активации процесса гемостаза.

Характеристики продукта:

- Скорость рассасывания: 1-2 недели
- Высокая биосовместимость
- Значение pH 2-3,5 обеспечивает продукт бактериологическими свойствами, испытанными в лабораторных условиях. Запрещается использовать продукт в качестве альтернативы терапевтическим и профилактическим антимикробным средствам.
- Высокая пластичность использования, как в сухом, так и пропитанном кровью состоянии, не прилипает к инструментам и хирургическим перчаткам
- Легко драпируется, обертывается, сшивается и разрезается без осыпания
- Материал стабилен в течение продолжительного времени и должен храниться при комнатной температуре от 10 до 25 °C и влажности 60-95% вдали от воздействия прямых солнечных лучей.
- Стерилизуется гамма-излучением
- Содержит карбоксильные группы, представляющие от 18 до 24% по весовому соотношению
- Общее содержание нитратного азота продукта составляет не более 0,5% по весовому соотношению
- Содержание формальдегида составляет не более 0,5%
- Потеря в массе при высушивании составляет не более 15%
- Максимальный объем абсорбируемой жидкости (дистиллированная вода) - коэффициент поглощения. Увеличение не более, чем в 4,5 раза от массы образца.
- Скорость впитывания жидкости достигается в течение первой минуты и составляет не более 4,5 г/мин (на 1 г образца)



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виале Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
Info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

EMOSIST	1,25 x 5 (см)	7,5 x 5 (см)	10 x 20 (см)	35 x 5 (см)
Размер				
1-й размер (см)	1,25 см (+/- 2 мм)	7,5 см (+/- 5 мм)	10 см (+/- 5 мм)	35 см (+/- 10 мм)
2-й размер (см)	5 см (+/- 5 мм)	5 см (+/- 5 мм)	20 см (+/- 10 мм)	5 см (+/- 5 мм)
Масса, г	0,055±0,01	0,31±0,03	1,67±0,2	1,46±0,2
Ширина паяного шва	5 мм (+/-1мм)	5 мм (+/-1мм)	5 мм (+/-1мм)	5 мм (+/-1мм)
Растягивающее усилие вдоль поперек	не менее 3 Н не менее 9 Н	не менее 3 Н не менее 9 Н	не менее 3 Н не менее 9 Н	не менее 3 Н не менее 9 Н
Прочность паяных швов: в сухих условиях в условиях повышенной влажности	не менее 1,5Н/15мм не менее 1,2Н/15мм	не менее 1,5Н/15мм не менее 1,2Н/15мм	не менее 1,5Н/15мм не менее 1,2Н/15мм	не менее 1,5Н/15мм не менее 1,2Н/15мм

Антимикробные характеристики были испытаны в лабораторных условиях на следующих штаммах:

- *Bacteroides fragilis*
- *Enterococcus faecium vancomycin resistant*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus aureus methicillin resistant*
- *Streptococcus pyogenes*

! Примечание: запрещается использовать EMOSIST в качестве альтернативы терапевтическим и профилактическим антимикробным средствам.

Продукт обладает гемостатическим свойством благодаря способности материала EMOSIST удерживать протромбин, тромбопластин и фибриноген, следовательно, способствуя процессу физиологической коагуляции на участке применения продукта.

5. Показания к применению

EMOSIST используется в хирургии в качестве вспомогательного средства для остановки капиллярного, венозного или неинтенсивного артериального кровотечения, когда жгуты, перевязка или другие традиционные методы гемостаза не могут быть использованы или их использование является неэффективным.



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)

Виале Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

EMOSIST может использоваться в различных областях хирургии: сосудистой, торакальной, общей, пластической, нейрохирургии, при гинекологических, урологических, оториноларингологических, проктологических оперативных вмешательствах и др.

Кроме того, EMOSIST показан для использования в качестве кровоостанавливающего средства в хирургической стоматологии.

Рекомендации по выбору конкретного размера материала EMOSIST:

Область хирургического использования	emosist sm
Хирургическая стоматология	1,25 x 5
Оториноларингология	1,25 x 5 - 7,5 x 5
Сосудистая хирургия	10x20 - 35x5
Кардиология	10x20 - 35x5
Нейрохирургия	7,5x5 Удалить сразу по достижению гемостаза
Общая хирургия	7,5x5 - 10x20
Урология	7,5x5
Пластическая и восстановительная хирургия	7,5x5 - 10x20
Лапароскопические процедуры	1,25x5 -- 7,5x5 - 10x20 -- 35x5
Гинекология	7,5x5 - 10x20
Проктология	7,5x5 - 10x20

Примеры медицинских вмешательств, при которых показано применение материала EMOSIST:

Оториноларингология и стоматология

Лечение раны после удаления зуба, челюстно-лицевая хирургия.

Торакальная и сосудистая хирургия

Остановка кровотечения во время экстракорпоральных процедур, во время перикардэктомии в результате спаек перикарда и плевры, кровотечения из шовных сосудов сосудистого анастомоза после торакальных вмешательств, кровотечения из паренхимы легких в результате травмы или резекции; остановка кровотечения из ложа опухоли, при повреждении эпикарда и после разделения спаек вблизи сердца.

Нейрохирургия



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)

Виа Ле Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

Продукт может использоваться во время нейрохирургических процедур; продукт должен быть немедленно удален при достижении гемостаза. При использовании продукта вокруг или вблизи овальной кости или в краевых областях, на спинном мозге, головном мозге и/или черепно-мозговых нервах, следует строго следить за тем, чтобы избежать перерасхода материала (продукт увеличивается в объеме при абсорбции жидкостей), что может привести к повреждению нервной ткани.

Общая хирургия

Продукт может использоваться при повреждениях печени в результате резекции, холецистэктомии, при восстановительных операциях на печени, биопсии печени, хирургии прямой кишки в результате лечения спаечного процесса; разрыва селезеночной капсулы, хирургических операций щитовидной железы.

Урология

Лечение кровотечения из опухоли, хирургические операции на паренхиматозных органах; простатэктомии, гистерэктомии, после удаления рака шейки матки, а также после удаления миомы.

Пластическая хирургия

Подходит для использования в косметической хирургии, для сложных пластических операций, реконструкции нёба, при посттравматических реакциях кожи, при ожогах, при возникновении кровотечений в области пересадки кожи, при спонгиозных кровотечениях, при кровотечениях из слизистой оболочки полости рта в результате резекции опухоли.

Гинекология

Лечение кровотечения во время операции в полости матки и шейки матки (конусная биопсия); адгезиолизис спаек малого таза и пространства Дугласа; кровотечения из опухоли, при удалении матки, после удаления рака шейки матки.

6. Принцип действия

После пропитывания кровью материал EMOSIST расширяется и преобразуется в гелеподобную массу коричневого или черного цвета. На способности окисления в тканях основан гемостатический эффект материала



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виа Ле Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

EMOSIST, а следовательно и возможности его применения в качестве вспомогательного средства для контроля местного кровотечения. При соблюдении инструкции материал EMOSIST полностью рассасывается в области наложения. Скорость абсорбции зависит от различных факторов, в том числе от количества используемого материала, уровня насыщения крови и типа ткани.

7. Способ применения

При использовании продукта необходимо применять принципы асептики.

Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки и действии срока годности материала EMOSIST. В асептических условиях извлеките материал EMOSIST из упаковки непосредственно перед применением.

Для сшивания и нарезки материала EMOSIST следует использовать только стерильные медицинские инструменты. При необходимости для сшивания материала EMOSIST может быть использован любой рассасывающийся стерильный шовный материал.

Рекомендуется использовать сухой материал EMOSIST с целью максимизации гемостатического воздействия, не рекомендуется импрегнация материала физиологическим раствором или антибиотиками.

Сухой материал EMOSIST наносится строго на предварительно обработанную рану.

Поместите минимальное количество материала EMOSIST на участок кровотечения, прилагая некоторые усилия (надавливание) для достижения гемостаза.

После того, как продукт абсорбировал кровь, гемостатический материал расширяется, образуя коричневатую желатиноподобную массу, способствующую остановке кровотечения.

Рекомендуется удалить материал сразу после гемостаза, но в некоторых случаях его можно оставить в области приложения, рассасывание материала произойдет в течение 1-2 недель.

Количество используемого материала EMOSIST прямо пропорционально зависит от типа и интенсивности кровотечения.

Материал EMOSIST демонстрирует очень низкую адгезивность к бандажным повязкам, хирургическим щипцам и другим инструментам.



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виа Ле Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

С помощью стерильных ножниц материал EMOSIST может быть отрезан по размеру.

EMOSIST можно разрезать с помощью стерильных ножниц без крошения, разрывания или истирания.

EMOSIST можно обрезать до необходимого размера для эндоскопического использования.



В условиях стерильности обрежьте материал EMOSIST до нужного размера. Захватите материал за край и аккуратно введите его в рабочий канал лапароскопа.

Введите лапароскоп через гильзу троакара, используя стандартные лапароскопические процедуры путем установки линзы в рабочее положение, осторожно выдвигайте зажим с гемостатическим материалом в соответствующем месте. Расположите продукт в нужном месте с помощью зажимов, введенных через второй или третий вспомогательный порт.

8. Противопоказания и предупреждения

Материал EMOSIST не используется для имплантатов при повреждении костей, например при переломах, так как он замедляет регенерацию костей и может способствовать образованию кист.

При использовании EMOSIST для достижения гемостаза в отверстиях кости, в прилегающих к костям местах, в костном мозге и/или в нерве или в хиазме, или в прилегающих или смежных областях, его всегда следует удалять после достижения гемостаза во избежание нежелательной компрессии вследствие увеличения объема.

Не рекомендуется использовать EMOSIST для остановки кровотечения из крупных артерий.

Не рекомендуется использовать EMOSIST на некровотокающих поверхностях при плазморрагии, принимая во внимание тот факт, что органические жидкости, отличные от цельной крови, не вступают во



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Вiale Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

взаимодействие с EMOSIST для получения необходимого гемостатического эффекта.

EMOSIST поставляется в стерильном виде, и, принимая во внимание, что материал, из которого он изготовлен, не подлежит стерилизации в автоклаве или любым другим методам стерилизации, гемостатический материал **НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ**.

Не следует использовать EMOSIST в качестве заменителя правильного наложения швов.

Во избежание осложнений не рекомендуется использовать EMOSIST для обработки недренированных загрязненных ран.

EMOSIST является более эффективным при применении в сухом виде; поэтому не следует смачивать продукт водой или физиологическим раствором.

Не рекомендуется пропитывать EMOSIST антибактериальными или другими веществами, такими как буферные субстанции или кровоостанавливающие средства.

Его гемостатический эффект не усиливается при добавлении тромбина, свойства которого снижаются из-за низкого pH продукта.

Хотя, при необходимости, EMOSIST можно оставить в области применения, рекомендуется удалить его при достижении гемостаза.

Всегда удаляйте продукт после применения при использовании его в нейрохирургии или в сопутствующих областях или на прилегающих нервных окончаниях, принимая во внимание тот факт, что увеличение в объеме продукта может вызвать компрессию с последующим параличом и/или повреждением нервной ткани.

Таким образом, набухание продукта, дальнейшие внутриоперационные манипуляции, ирригация, интенсивное дыхание и т.п. могут привести к смещению гемостатического материала, и поэтому врачи обязаны всегда оценивать необходимость удаления гемостатического материала по достижении гемостаза в соответствии с типом хирургического вмешательства.

Несмотря на то, что продукт оказывает бактерицидное действие на широкий спектр патогенных микроорганизмов, EMOSIST не следует использовать в качестве замены терапевтических или профилактических антимикробных средств, используемых на системном уровне для контроля или предотвращения послеоперационных инфекций.



«Масча Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виа Ле Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

Запрещается использовать EMOSIST в качестве альтернативы терапевтическим и профилактическим антимикробным средствам.

9. Требования безопасности и меры предосторожности

К работе с материалом EMOSIST допускается только квалифицированный медицинский персонал.

Используйте минимальное количество материала EMOSIST необходимое для достижения гемостаза, крепко удерживая материал до прекращения кровотечения.

Перед закрытием раны удалите излишки продукта, чтобы облегчить абсорбцию и уменьшить до минимума риск возникновения реакции на инородное тело.

При урологических вмешательствах также используйте минимально необходимое количество материала EMOSIST и будьте особенно осторожны, чтобы не допустить смещения частей материала, что может привести к закупориванию уретры, мочеочника или катетера.

При использовании материала EMOSIST для временного покрытия больших раневых полостей, поместите материал так, чтобы он не выходил за кожный край раны. При достижении гемостаза удалите продукт из открытой раны с помощью пинцета или путем орошения стерильной водой или физиологическим раствором.

В некоторых случаях материал можно оставить в области приложения, рассасывание материала произойдет в течение 1-2 недель (скорость рассасывания подтверждена опытом применения оксидированной регенерированной целлюлозы на протяжении более 30 лет и различными публикациями и исследованиями, например, Biruta Witte, MD, Stefan M. Kroeber, MD, PhD, Hubertus Hillebrand, MD, Michael Wolf, MD, and Martin Huertgen, MD, PhD, «Cotton-Derived Oxidized Cellulose in Minimally Invasive Thoracic Surgery A Clinicopathological Study», Innovations & Volume 8, Number 4, July/August 2013).

Следует быть крайне осторожными при использовании материала при оториноларингологических хирургических вмешательствах для исключения вдыхания или заглатывания пациентом материала.

Во время сосудистых операций следует обращать особое внимание на то, чтобы материал EMOSIST не пережимал сосудов.



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виале Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ: Прикладывайте материал EMOSIST *без давления* на кровоточащую поверхность. Избегайте применения компрессов или покрытий, особенно в жестких полостях, учитывая, что увеличение объема может привести к некрозу. Принимая во внимание, что химическое прижигание препятствует поглощению гемостатического материала, не применяйте нитрат серебра или другие едкие химические вещества в области применения продукта.

10. Нежелательные реакции

При применении аналогичных материалов были выявлены следующие нежелательные реакции:

- случаи «инкапсуляции» жидкостей и реакции на инородные тела.
- случаи возникновения эффекта «стянутости» после применения гемостатического материала вблизи сосудов в сосудистой хирургии. Хотя прямая зависимость не была определена, желательно соблюдать осторожность во избежание чрезмерной компрессии кровеносного сосуда.
- наблюдались случаи паралича и повреждения нерва вследствие использования гемостатического материала в отверстиях кости, в прилегающих к костям областях, в нервной ткани в целом или в приближенных или прилегающих к ней областях. Рекомендуется всегда удалять материал после достижения гемостаза во избежание риска нежелательной компрессии, связанной с увеличением объема материала.
- случаи возможного расширения дренажа в процедурах холецистэктомии и сложности с экскрецией после простатэктомии. Целесообразно использовать минимальное необходимое количество EMOSIST, причем следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить смещения частей материала, что может привести к закупориванию уретры, мочеочника или катетера.
- случаи раздражения из-за низкого pH продукта при применении гемостатического материала на слизистых оболочках и кожных покровах.

Продукт может вызывать аллергическую реакцию.

11. Описание упаковки, маркировки и символов, наносимых на упаковку

Материал EMOSIST находится в двойной упаковке. Внутренняя упаковка сделана из двойного ПЭТ-Г (PET-G) (POLYETHYLENE



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)

Виале Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества

EN ISO 13485:2012

Сертификат № D1016000027

EN ISO 9001:2008

Сертификат № 4105.57.11/0

TEREPHTHALATE GLYCOL – полиэтилентерефталат гликоль) блистера (поставщик ENCAPLAST Srl Medical&Food Packaging, Италия) и запечатана медицинской лакированной бумагой для упаковки медицинских изделий (поставщик ENCAPLAST Srl Medical&Food Packaging, Италия).

Материалы в двойной упаковке в количестве 10 штук помещаются в картонную коробку (поставщик SCOTTI Srl, Италия).

На основной упаковке, состоящей из блистера, контактирующего с продуктом, данные в отношении производителя отсутствуют, ввиду узкого пространства, доступного для нанесения информации.

Данные производителя наносятся на вторичную блистерную упаковку, содержащего основную блистерную упаковку, на информационном листке-вкладыше с инструкцией по применению и коробке.

На обоих блистерах указывается следующая информация (за исключением данных производителя и условий хранения (температурный диапазон и влажность), которые указываются только на вторичной блистерной упаковке):

Производитель (на вторичной блистерной упаковке)	«Маша Брунелли С.п.а» - («Mascia Brunelli S.p.a») Виале Монца, 272 20128 Милан – Италия (Viale Monza, 272, 20128 Milano, Italy) Тел. +39 02 252091 Факс +39 02 2576428 mktg@masciabrunelli.it www.masciabrunelli.it
Знак CE, подтверждающий соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС	CE 0483
Номер производственной серии	LOT XX
Срок годности	Год/месяц
Дата производства	Год/месяц
Наименование продукта	EMOSIST x см
Размер	x см
Код	REF XXXXXXXXX
Метод стерилизации (символ)	Радиационная стерилизация
Условия хранения	Температурный диапазон и влажность

Символы

 - номер серии	 - радиационная стерилизация
 - код	 - осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
 - дата производства	 - не допускать воздействия солнечного света
 - срок годности	 - беречь от влаги



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виале Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

 - обратитесь к инструкции по применению	 - не использовать, если упаковка повреждена
 - изделие одноразового использования (не использовать повторно)	 - не подвергать повторной стерилизации
 - производитель (на вторичной блистерной упаковке)	 - температурный диапазон
 - диапазон влажности	

На коробке указывается как минимум следующая информация:

Производитель	«Маша Брунелли С.п.а» - («Mascia Brunelli S.p.a») Виале Монца, 272 20128 Милан – Италия (Viale Monza, 272, 20128 Milano, Italy) Тел. +39 02 252091 Факс +39 02 2576428 mkte@masciabrunelli.it www.masciabrunelli.it
Знак CE, подтверждающий соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС	CE 0483
Номер производственной серии	LOT XX
Срок годности	Год/месяц
Дата производства	Год/месяц
Наименование продукта	EMOSIST x см
Описание материала продукта	Оксидированная регенерированная целлюлоза
Применение продукта	Материал рассасывающийся гемостатический хирургический
Размер	x см
Код	REF XXXXXXXX
Количество изделий в коробке	10 штук
Метод стерилизации (символ)	Радиационная стерилизация
Условия хранения	Температурный диапазон и влажность
Номер и дата РУ	Регистрационное удостоверение № от

Символы

 - номер серии	 - радиационная стерилизация
 - код	 - осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
 - дата производства	 - не допускать воздействия солнечного света
 - срок годности	 - беречь от влаги
 - обратитесь к инструкции по применению	 - не использовать, если упаковка повреждена
 - изделие одноразового использования (не использовать повторно)	 - не подвергать повторной стерилизации



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)

Виа Ле Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

 - производитель	 - температурный диапазон
 - диапазон влажности	

12. Условия транспортирования, хранения и применения

Материал EMOSIST необходимо хранить в оригинальной индивидуальной упаковке в сухом месте при температуре от +10 до +25°C и влажности 60-95%, вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортирование материала EMOSIST должно производиться всеми видами транспорта в групповой упаковке при контролируемой температуре от +10 до +25°C и влажности 60-95%.

Материал EMOSIST должен применяться в асептических условиях при температуре от +10 до +25°C и влажности 60-95%.

13. Условия утилизации

При применении минимальное количество материала EMOSIST накладывают на участок кровотечения, прилагая некоторые усилия (надавливание) для достижения гемостаза. Рекомендуется удалить материал сразу после гемостаза, но в некоторых случаях его можно оставить в области приложения, рассасывание материала произойдет в течение 1-2 недель, при этом не требуется дополнительная утилизация.

При использовании EMOSIST для достижения гемостаза в отверстиях кости, в прилегающих к костям местах, в костном мозге и/или в нерве или в хиазме, или в прилегающих или смежных областях, его всегда следует удалять после достижения гемостаза во избежание нежелательной компрессии вследствие увеличения объема. В этом случае, в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, вследствие контакта с биологическими жидкостями человека, использованный материал EMOSIST относится к потенциально инфицированным отходам (эпидемиологически опасные отходы, класса Б) и подлежит обработке и утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации медицинских изделий в стране потребителя, установленными для материалов, представляющих потенциальную биологическую угрозу (по СанПин 2.1.7.2790-10).



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виа Ле Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

Готовые изделия, срок годности которых истек, неиспользованный материал или изделия с поврежденной индивидуальной упаковкой не представляют собой биологической опасности, и их необходимо утилизировать в соответствии с действующими правилами утилизации медицинских изделий в стране потребителя, как твердые отходы класса А (по СанПин 2.1.7.2790-10).

14.Требования к охране окружающей среды

При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации изделие не наносит вред окружающей среде.

15.Срок годности

Срок годности материала EMOSIST – 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

16.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий.

Производитель заменит любое изделие в случае обнаружения дефектов, допущенных в процессе производства и упаковки.

Производитель не несет ответственности при применении изделий не в соответствии с инструкцией по применению.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением персонала, а также другими факторами за пределами контроля производителя

17.Сведения о рекламациях

Сведения о рекламациях направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «МегаМед Корпорэйшн»,

Россия, 125212 г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 8, стр. 1

Телефон/ Факс: 8 (495) 380-11-30;

e-mail: info@mgmed.ru



«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»)
Виале Монца, 272
20128 Милан – Италия
(Viale Monza, 272
20128 Milano-Italy)
Тел.: +39 02.25.209.1
Факс: +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Сертифицированная система
качества
EN ISO 13485:2012
Сертификат № D1016000027
EN ISO 9001:2008
Сертификат № 4105.57.11/0

Беатрис Брунелли (Dssa Beatrice Brunelli)
Директор

BBrunelli

Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza, 272 - 20128 MILANO
C.F. e P. IVA 0598530158
Tel. 02.257091 Fax 02.2576428

<подпись>

Д-р Беатриче Брунелли (Beatrice Brunelli)
Директор по производству

Штамп:

«Маша Брунелли С.п.а» («Mascia Brunelli S.p.a»
Виа ле Монца, 272 - 20128 Милан
(Viale Monza, 272 - 20128 Milano)
Номер плательщика НДС/ИНН 05985320158
Тел.: 02 252091 Факс: 02 2576428

**СТОЛИЧНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
МИЛАН-МОНЦА-БРИАНЦА-ЛОДИ**

В отношении зарегистрированного запроса, сделанного законным представителем/доверенным лицом Компании, без какой-либо ответственности за содержание и использование документа, мы заявляем, что вышеуказанное лицо уполномочено подписывать все документы в целях осуществления международной торговли от имени генерального секретаря

<подпись>

К. Соргарелло (C. Sorgarello)

Штамп:

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА
МИЛАН-МОНЦА-БРИАНЦА-ЛОДИ

МИЛАН, 19.09.2017 г.

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнила Степанова Ирина Васильевна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-48058

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

И технического характера:---

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено

печатью 17 листов.



Л.В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 1-48060

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1001

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 листов.

Нотариус

Л.В. Дейнеко