

APPROVED BY

Aprovado por

[Handwritten signature]

Manufacturer

Fabricante

SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES, LTDA

INSTRUCTIONS FOR USE

Instrução para uso

of a medical device

**«Silicone plate MEDGEL for the treatment of
scars and keloids»**

de um dispositivo médico

"Placa de silicone MEDGEL para o tratamento de cicatrizes e quelóides".

Initial release date: 01.12.2020 z.

Data inicial de liberação: 01.12.2020

**CNU**CONSELHO
NACIONAL
DE JUSTIÇA**BRASIL**

APOSTILLE

(Convention de La Haye de 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		PEDRO DE ALMEIDA BASTOS	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		ESCREVENTE	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)		EDZX65091-AZA	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À):	RIO DE JANEIRO	6. No dia: (On / Le):	16/12/2021
7. Por: (By / Par):	JOAO PAULO SOUZA CASTRO		
8. Nº: (N° / Sous n°):	1635672-21	15º OFÍCIO DE NOTAS JOAO PAULO SOUZA CASTRO Escrevente Matr.: 94-15743	
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Electronique		

Tipo de Documento:

(Type of document / Type d'acte)

Instrução

Nome do titular:

(Name of holder of document / Nom du titulaire)

SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and, where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en l'espèce le signataire de l'acte et, si, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

<https://apostil.org.br>

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law n° 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi n° 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila devem ser enviadas a Ouvidoria do CNU:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNU:

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNU pour toute question relative à cette Apostille.

(61) 3772-7800

servicos@notariado.org.br

Por favor, utilize este QR Code para verificar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code / Code)

1635672-21

CRC

B4F9A343



Apostil

BR 088641 001795509

УТВЕРЖДЕНО

Производителем
**SILIMED INDÚSTRIA
DE IMPLANTES,
LTDA**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Пластина силиконовая MEDGEL для лечения
шрамов и рубцов»**

Дата первоначального выпуска: 01.12.2020 г.

Оглавление

1 Общие сведения.....	4
1.1 Наименование медицинского изделия.....	4
1.2 Производитель медицинского изделия и место производства.....	4
1.3 Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	4
1.4 Назначение медицинского изделия.....	4
1.5 Принцип действия медицинского изделия.....	4
1.6 Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека	6
1.7 Показания, противопоказания и побочные эффекты применения медицинского изделия.....	6
1.8 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	6
1.9 Популяционные и демографические аспекты применения	7
1.10 Описание медицинского изделия.....	7
2 Технические характеристики	7
2.1 Классификация медицинского изделия	7
2.2 Внешний вид и комплект поставки медицинского изделия.....	8
2.3 Сырьевой состав	9
2.4 Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия, перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
2.5 Технические параметры медицинского изделия	9
2.6 Описание методов стерилизации, дезинфекции и очистки для повторного использования.....	10
2.7 Критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	11
2.8 Данные об упаковке.....	11
2.9 Техническое обслуживание	13
3 Данные о маркировке.....	14
4 Информация о мерах предосторожности.....	15
5 Порядок применения медицинского изделия.....	16
6 Срок годности, условия хранения, транспортирования, эксплуатации.....	17
7 Порядок и условия утилизации медицинского изделия.....	17
8 Анализ рисков.....	17
9 Гарантии производителя.....	18
10 Перечень национальных и международных стандартов	18
11 Рекламации	20

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие «Пластина силиконовая MEDGEL для лечения шрамов и рубцов» подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

1 Общие сведения

1.1 Наименование медицинского изделия

Пластина силиконовая MEDGEL для лечения шрамов и рубцов.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: силиконовые пластины (а), MEDGEL, продукт, медицинское изделие.

Медицинское изделие «Пластина силиконовая MEDGEL для лечения шрамов и рубцов» поставляется в следующих вариантах исполнения:

- Пластина (6 шт. в упаковке, размер 10 x 10 см;
1 шт. в упаковке, размер 10 x 10 см;
1 шт. в упаковке, размер 10 x 5 см);
- Полоса (12 шт. в упаковке, размер 30 x 2 см;
1 шт. в упаковке, размер 30 x 2 см;
2 шт. в упаковке, размер 30 x 2 см);
- Диск (12 шт. в упаковке, размер $\varnothing$ 70 мм;
2 шт. в упаковке, размер $\varnothing$ 70 мм).

1.2 Производитель медицинского изделия и место производства

Производитель: Silimed - Industria de Implantes LTDA (Силимед - Индастриа де Имплант ЛТДА), Rua Figueiredo Rocha 374, 21240-660 Rio De Janeiro, Brasil, Бразилия.

Сайт: <https://silimed.com.br/>

Адрес электронной почты: assessoria@silimed.com.br

Место производства: Silimed - Industria de Implantes LTDA (Силимед - Индастриа де Имплант ЛТДА), Rua Figueiredo Rocha 374, 21240-660 Rio De Janeiro, Brasil, Бразилия.

1.3 Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "РЭДЕКС"

Адрес: Россия, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр. 15, помещение XI, комната 1

Контактный телефон: +7 (499) 370-00-33

E-mail: info@silimed-implant.ru

1.4 Назначение медицинского изделия

1.5 Силиконовые пластины MEDGEL предназначены для многократного нанесения непосредственно на кожу человека для рассасывания келоидных и гипертрофических рубцов, как длительно существующих, так и свежих, возникших в результате травм, оперативных вмешательств и ожогов после эпителизации разреза или раны. Могут также использоваться для профилактики рубцовых процессов в коже.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Силиконовые пластины MEDGEL, основу которых составляет полидиметилсилоксановый эластомер, катализируемый комплексом платины, представляют собой средство для профилактики и неинвазивного лечения кожных рубцов. Механизм их действия основывается на физических процессах гидратации и окклюзии - защитный слой на поверхности рубца смягчает и увлажняет кожу.

Эластичные проницаемые для воздуха силиконовые пластины, находясь в тесном контакте с роговым слоем кожи, образуют барьер, защищающий поверхность рубца от воздействия химических и физических факторов и от микробной инвазии. Одновременно, в области рубца создается оптимальная среда для нормализации процессов синтеза коллагена. Все это способствует нормализации обмена веществ в области кожного рубца и улучшается выраженность рубцовых процессов, устраняются болевые ощущения и зуд в области рубцов. Также силиконовая пластина защищает рубец от испарения влаги, тем самым восстанавливая водный баланс в эпидермисе. Эти изменения в свою очередь нормализуют функциональную активность фибробластов и препятствуют дальнейшему разрастанию соединительной ткани. Кроме того, в ряде исследований отмечалось, что в результате взаимодействия отрицательно заряженного статического электрического поля силиконовой пластины с компонентами тканевых жидкостей, также обладающих зарядами, происходит инволюционный процесс в гипертрофических и келоидных рубцах.

Благодаря своей механической пластичности силиконовые пластины способны подстраиваться под контур кожи, обеспечивая мягкую адгезию по всей области шрама, пластины можно использовать под одеждой, в том числе под компрессионной одеждой. Пластины MEDGEL можно промыть и использовать повторно.

Функциональное назначение силиконовых пластин не реализуется путем системного химического, фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия на организм человека.

Несмотря на то, что ни один из компонентов MEDGEL не является лекарством, клинически доказана эффективность этого средства при обработке кожных рубцов:

- уменьшается краснота и пигментация кожи;
- устраняются болевые ощущения и зуд в области рубцов;
- нормализуются процессы синтеза коллагена;
- уменьшается выраженность рубцовых процессов в коже;
- поверхность рубца смягчается, уменьшаются его размеры;
- медицинское изделие способствует функциональным улучшениям, в случаях, когда рубец нарушает подвижность сустава или мимику пациента.

Благодаря этому улучшается общее самочувствие и повышается качество жизни пациентов.

1.7 Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Многokrатный кратковременный контакт с поврежденными кожными покровами. Продолжительность контакта не более 12 часов, не более 2 раз в день. Пластины MEDGEL можно промывать и использовать повторно. Полидиметилсилоксан, входящий в состав пластин, контактирует с дермой, однако не контактирует с другими органами человека и/или биологическими жидкостями организма.

1.8 Показания, противопоказания и побочные эффекты применения медицинского изделия

Показания к применению:

Пластины MEDGEL предназначены для применения в быту и в различных сферах медицины, в том числе в дерматологии, хирургии, косметологии, хирургии и эстетической хирургии для профилактики образования и обработки свежих и застарелых кожных рубцов, для лечения рубцов, гипертрофических рубцов и келоидных шрамов. MEDGEL помогает облегчить чувство дискомфорта, удобен в применении и легко удаляется, эффективен при лечении рубцов, образующихся в результате хирургического вмешательства во время операций, шрамов от удаления татуировок, ожогов, прыщей, порезов, укусов животных и др.

Противопоказания:

Использование MEDGEL противопоказано для применения на открытых ранах, воспаленных тканях и инфицированных участках.

Побочные эффекты:

У некоторых пациентов, использующих MEDGEL для лечения рубцов, наблюдалось небольшое количество побочных эффектов в области, на которую был нанесен продукт: раздражение кожи (зуд, контактный дерматит и сыпь) и мацерация кожи. В случае возникновения любого из таких эффектов, рекомендуется использовать MEDGEL только в течение нескольких часов, чередуя его использование с периодами перерыва. Если сыпь не исчезнет, следует прекратить использование продукта и проконсультироваться с медицинским работником.

1.9 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Силиконовые пластины MEDGEL предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, а также пациентами в домашних бытовых условиях, при условии строгого соблюдения рекомендаций инструкции по применению.

1.10 Популяционные и демографические аспекты применения

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

1.11 Описание медицинского изделия

Силиконовые пластины MEDGEL были специально разработаны для лечения келоидных рубцов, шрамов, гипертрофических рубцов и устранения явлений, связанных с эритемой (покраснение). MEDGEL изготовлен из медицинского силикона - биосовместимого материала, обеспечивающего уникальное сочетание увлажнения, комфорта и ухода за кожей. Он способствует увлажнению заживающих тканей, обеспечивая улучшение внешнего вида и гладкости шрамов, келоидных рубцов и гипертрофических шрамов. Благодаря своей механической пластичности он способен подстраиваться под контур кожи, обеспечивая мягкую адгезию по всей области шрама. Силикон при использовании на свежих шрамах снижает частоту случаев возникновения гипертрофических шрамов и уменьшает толщину посттравматических гипертрофических шрамов.

Пластины MEDGEL разной формы рекомендованы для применения на рубцах различной формы:

- пластины - для широких или разбросанных рубцов, таких как ожоги;
- полосы - для линейных рубцов, таких как рубцы от абдоминопластики, пластических операций по уменьшению молочной железы, кесарева сечения, операций на сердце, операций на щитовидной железе, и пр.;
- диски - для ареолярных рубцов, после операций по уменьшению или увеличению молочных желез, а также после операций по удалению кист;

Выбор конкретной формы изделия осуществляется по рекомендации лечащего врача.

Пластина приклеена к защитной части, которую необходимо отклеить перед применением.

2 Технические характеристики

2.1 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1

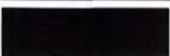
Код ОКПД 21.20.24.110

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 275600 – Повязка для лечения рубцов, многоразового использования.

2.2 Внешний вид и комплект поставки медицинского изделия

Медицинское изделие «Пластина силиконовая MEDGEL для лечения шрамов и рубцов» поставляется в следующих вариантах исполнения (таблица 1):

Таблица 1. Варианты силиконовых пластин MEDGEL.

Изображение	Номер по каталогу	Форма	Ед. в упаковке	Размер
	1240-010H	Пластина	6	10 x 10 см
	1240-010I1		1	10 x 10 см
	1240-016I1		1	10 x 5 см
	1240-011H	Полоса	12	30 x 2 см
	1240-011I1		1	30 x 2 см
	1240-011I2		2	30 x 2 см
	1240-012H	Диск	12	ø 70 мм
	1240-012I2		2	ø 70 мм

Врач принимает решение относительно соответствующего типа продукта с учетом клинических и эстетических требований, применимых в каждом отдельном случае.

В комплект поставки Медицинского изделия «Пластина силиконовая MEDGEL для лечения шрамов и рубцов» входит:

- Нестерильные силиконовые пластины (пластина, полоса, диск) защищены пластиковым слоем и упакованы по 1, 2 или 12 единиц в соответствии с кодами изделия.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Внешняя упаковка.

Внешний вид силиконовых пластин разной формы представлен на рисунках 1-3 (пластина, полоса, диск):

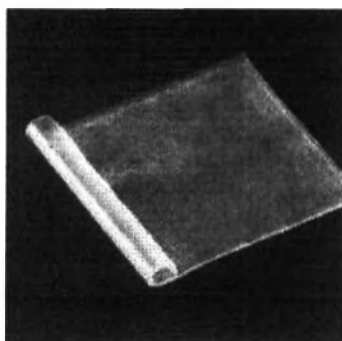


Рисунок 1 - Пластина

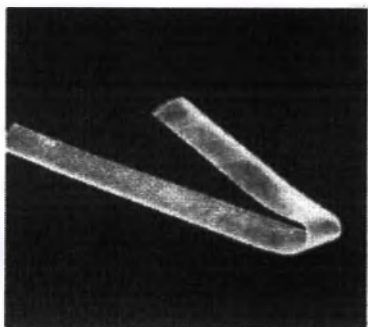


Рисунок 2 - Полоса

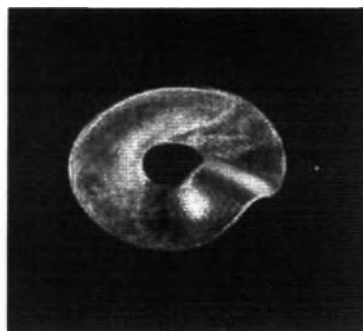


Рисунок 3 - Диск

2.3 Сырьевой состав

Пластины MEDGEL выполнены из медицинского биосовместимого силикона (силиконовый гель и полидиметилсилоксановый эластомер, катализируемый комплексом платины). Защитная часть выполнена из гомополимеризованный этилена. Ни один из компонентов средства не является лекарством. Полидиметилсилоксаны представляют собой соединения кремния и кислорода, не встречающиеся в природе. В зависимости от степени полимеризации изменяется структура и свойства полимера - от жидкости до твердого состояния. Полисилоксаны имеют высокую химическую инертность, температурную стабильность и устойчивость к окислению. У MEDGEL разной формы (в форме пластины, полосы, диска) может наблюдаться различная адгезия. Цвет силикона может варьироваться от непрозрачного серого до полупрозрачного желтого.

2.4 Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия, перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав изделия не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения.

2.5 Технические параметры медицинского изделия

Проведенные производителем исследования демонстрируют, что медицинское изделие MEDGEL является биосовместимым и не имеет токсического воздействия на организм. Испытания включали в себя анализ финального продукта и вытяжек, полученных из финального продукта или материала, из которого он состоит, в соответствии с пунктом 6.2.1, подпункт а, ISO 10993-1. Все испытания проводились в аттестованных лабораториях в соответствии с правилами Надлежащей лабораторной практики.

С помощью клинической оценки испытания продемонстрировали, что при использовании геля по назначению заявленные требования по безопасности и эффективности были соблюдены.

Таблица 2. Характеристики медицинского изделия MEDGEL

Характеристики			Медицинское изделие
Клинические	Клинические показания/клинические состояния/целевое использование		Помогает при лечении келоидных рубцов, шрамов, гипертрофических рубцов и устранения явлений, связанных с эритемой (покраснение).
	Местоположение в организме		Все зоны, кроме открытых ран, слизистых, поврежденных тканей и инфицированных участков.
Технические	Спецификации и свойства	Сырьевой состав изделия	Продукт изготавливается из ингредиентов: Силоксаны и силиконы (Номер CAS) 68083-19-2 – 70-75 % Силанамин (Номер CAS) 68909-20-6 – 25-30%
		Компоненты	Силиконовый гель (Данный материал непосредственно контактирует с эпителиальной тканью. Продукт не контактирует с биологическими жидкостями в организме. Это изделие не содержит лекарственных веществ, тканей животных и компонентов крови.
		Общие принципы действия	Накожное применение.
		Стерильность	Данный продукт поставляется производителем нестерильным.
Биологические	Ткани или жидкости организма, с которыми материалы остаются в контакте		Продукт предназначен для наружного применения, непосредственно контактирует с эпителиальной тканью. Продукт не контактирует с биологическими жидкостями в организме.
	Продолжительность контакта		Не более 12 часов.
	Характеристики высвобождения вещества, включая разложение выщелачиваемых продуктов		Летучие компоненты, циклические силоксаны.

2.6 Описание методов стерилизации, дезинфекции и очистки для повторного использования

Изделие не является стерильным и не подлежит дезинфекции.

Перед применением необходимо провести очистку продукта в соответствии с условиями его использования. Пластины MEDGEL следует мыть только нейтральным мылом под водопроводной водой. Не используйте щетки или другие абразивные инструменты для

мытья. Не используйте моющее средство, чтобы избежать реакции кожи. Поверхность пластин MEDGEL не должна иметь загрязнений тальком, пылью, ворсом или маслом.

При повторном применении ежедневно промывайте пластины MEDGEL нейтральным мылом и большим количеством теплой воды, высушивайте на воздухе и снова наносите на шрам. При повторном нанесении MEDGEL убедитесь, что шрам и область рядом с ним, а также пластины MEDGEL промыты и высохли; при необходимости высушите его мягким полотенцем без ворса.

Во избежание снижения эффективности рекомендуется менять MEDGEL каждые 20 дней, следуя инструкции. Возможно производить замену чаще, если шрам расположен в зоне сустава или в ином месте, подверженном трению.

2.7 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Изделия непригодно для применения в случаях наличия загрязнений, посторонних включений, дыр, а также при нарушении целостности упаковки.

2.8 Данные об упаковке

Ниже показано схематическое представление внешней коробки MEDGEL (рисунок 5) и наружной бирки (рисунок 6).

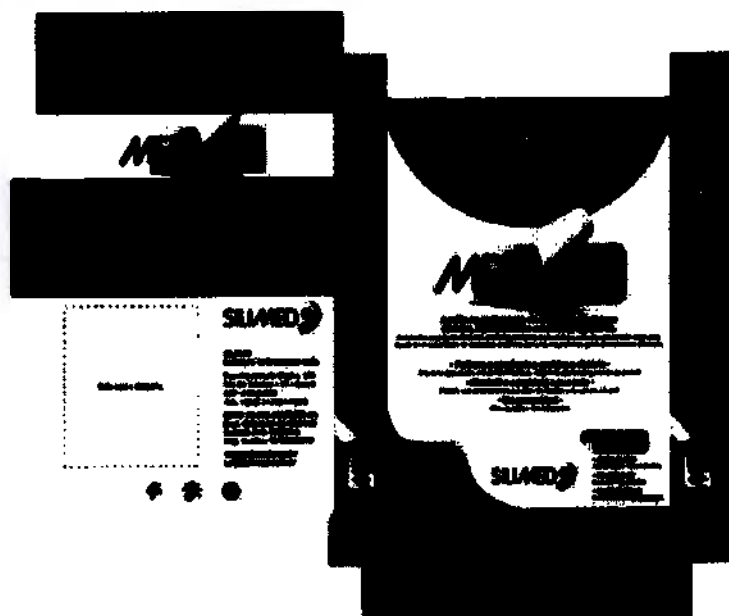


Рисунок 5 - Внешняя коробка MEDGEL

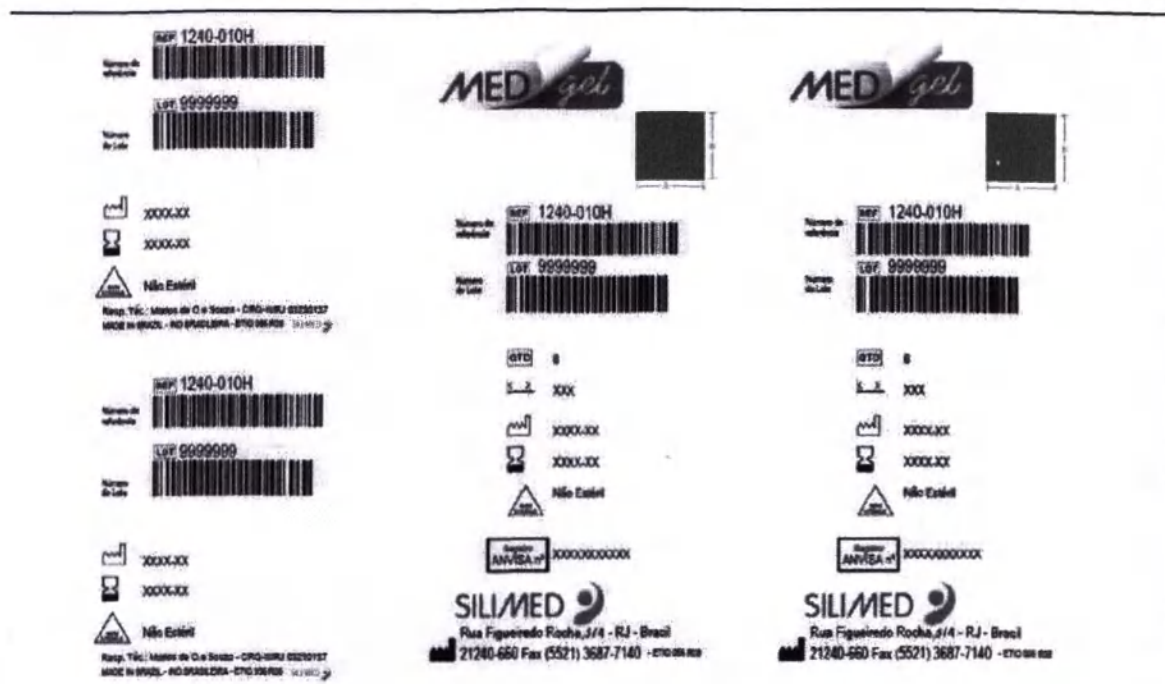


Рисунок 6 - Внешняя коробка MEDGEL

Далее представлена упаковка продукта в форме, в которой он поставляется потребителю (рисунки 7-8):

Рисунок 7 - Внутренняя упаковка (полиэтиленовый пакет)

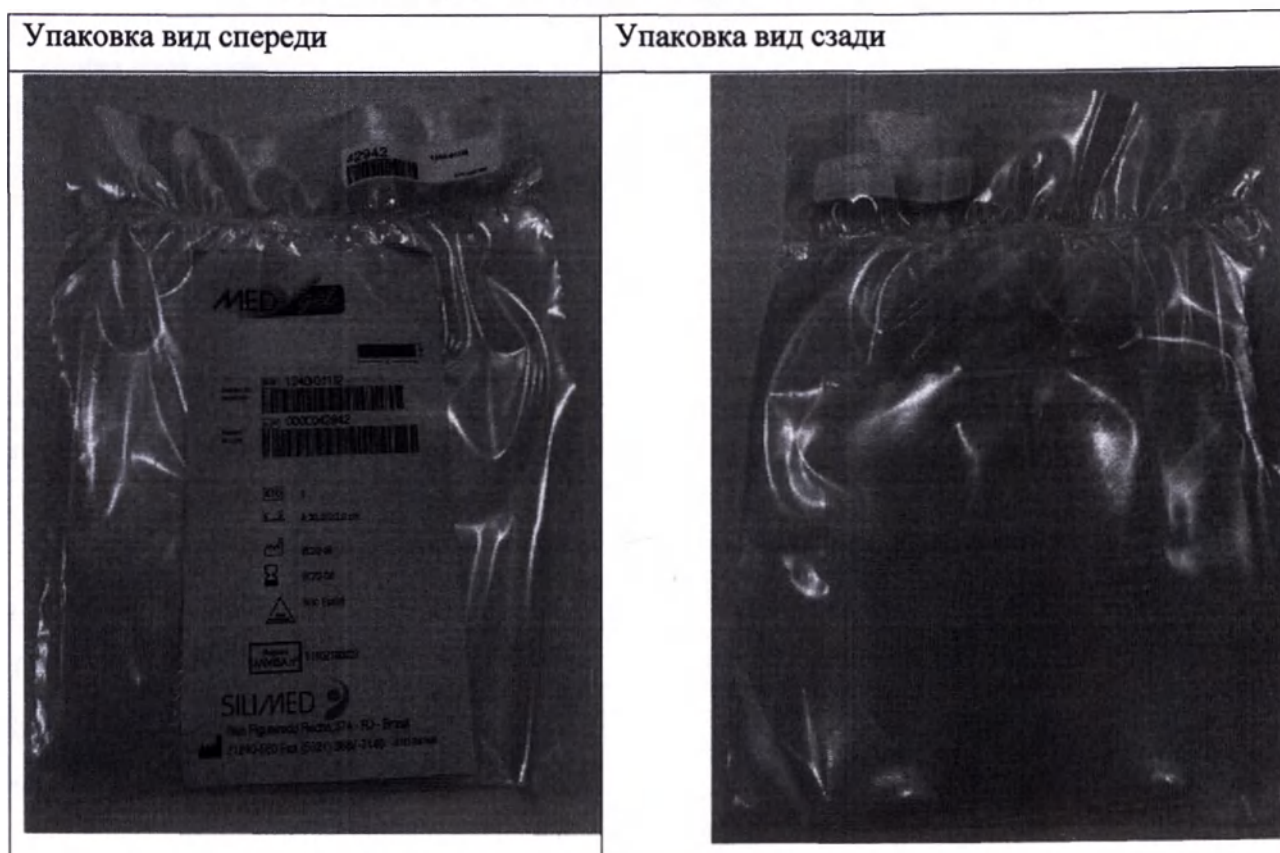
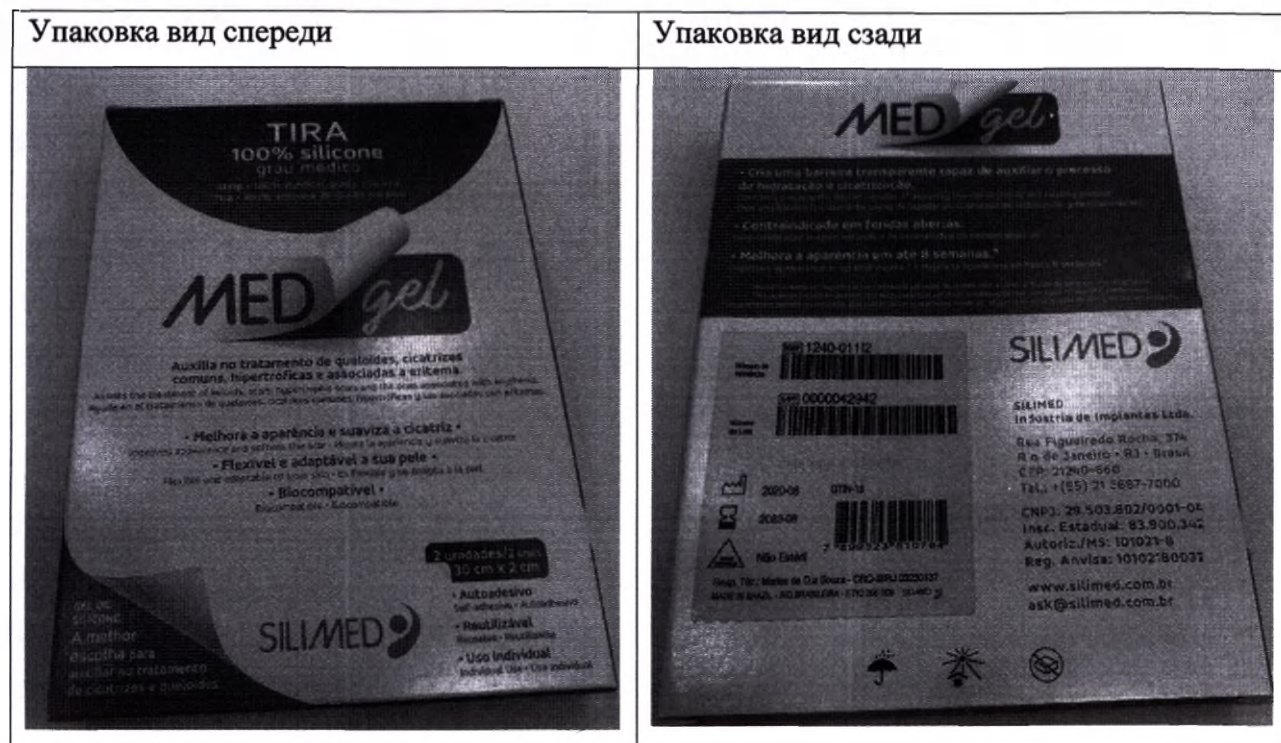


Рисунок 8 - Внешняя упаковка (коробка)



Полиэтиленовые пакеты, используемые для внутренней упаковки MEDGEL, герметично запаены. Внешняя упаковка, герметично запаена.

Габаритные размеры внутренней и внешней упаковки и масса:

Пластина 6 шт. в упаковке, размер 10 x 10 см:

Внешняя упаковка: 115 mm x 160 mm x 20 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия в упаковке: 160 g ($\pm 10\%$).

Внутренняя упаковка: 177 mm x 133 mm x 2 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия без упаковки: 114 g ($\pm 10\%$)

Пластина 1 шт. в упаковке, размер 10 x 10 см:

Внешняя упаковка: 115 mm x 160 mm x 20 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия в упаковке: 45 g ($\pm 10\%$).

Внутренняя упаковка: 177 mm x 133 mm x 2 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия без упаковки: 20 g ($\pm 10\%$)

Пластина 1 шт. в упаковке, размер 10 x 5 см:

Внешняя упаковка: 115 mm x 160 mm x 20 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия в упаковке: 45 g ($\pm 10\%$).

Внутренняя упаковка: 177 mm x 133 mm x 2 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия без упаковки: 20 g ($\pm 10\%$)

Полоса 12 шт. в упаковке, размер 30 x 2 см:

Внешняя упаковка: 115 mm x 160 mm x 30 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия в упаковке: 163 g ($\pm 10\%$).

Внутренняя упаковка: 174 mm x 134 mm x 2 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия без упаковки: 133 g ($\pm 10\%$)

Полоса 1 шт. в упаковке, размер 30 x 2 см:

Внешняя упаковка: 115 mm x 160 mm x 20 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия в упаковке: 41 g ($\pm 10\%$).

Внутренняя упаковка: 177 mm x 133 mm x 2 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия без упаковки: 13,5 g ($\pm 10\%$)

Полоса 2 шт. в упаковке, размер 30 x 2 см:

Внешняя упаковка: 115 mm x 160 mm x 20 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия в упаковке: 50 g ($\pm 10\%$).

Внутренняя упаковка: 174 mm x 134 mm x 2 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия без упаковки: 28 g ($\pm 10\%$)

Диск 12 шт. в упаковке, размер $\varnothing$ 70 мм:

Внешняя упаковка: 115 mm x 160 mm x 20 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия в упаковке: 213 g ($\pm 10\%$).

Внутренняя упаковка: 174 mm x 132 mm x 2 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия без упаковки: 168 g ($\pm 10\%$)

Диск 2 шт. в упаковке, размер $\varnothing$ 70 мм:

Внешняя упаковка: 115 mm x 160 mm x 20 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия в упаковке: 35 g ($\pm 10\%$).

Внутренняя упаковка: 174 mm x 132 mm x 2 mm ($\pm 0,5$ mm); масса изделия без упаковки: 13,5 g ($\pm 10\%$)

2.9 Техническое обслуживание

Техническому обслуживанию не подлежит

3 Данные о маркировке

Для маркировки внутренней и внешней упаковок MEDGEL могут использоваться следующие символы (таблица 3):

Таблица 3. Маркировка внутренней и внешней упаковок MEDGEL

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Размеры продукта

	Производитель
	Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света
	Дата изготовления
	Использовать до (срок годности)
	Код партии
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Номер в каталоге
	Количество продукта
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Нестерильно
	Номер регистрации ANVISA

4 Информация о мерах предосторожности

Продукт и его упаковка должны быть целыми, в ином случае его использование запрещено. Он может использоваться только при обнаружении в виде, в котором он был произведен, т.е. без каких-либо изменений его первоначальных характеристик.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для наружного применения!

ВНИМАНИЕ! Избегайте контакта изделия с глазами и слизистыми оболочками.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность при использовании на тканях, имеющих свежие повреждения.

Храните MEDGEL в чистом, сухом, недоступном для детей месте. Желательно хранить используемую часть ленты в оригинальной упаковке во время перерывов в лечении.

MEDGEL следует наносить только на чистую, сухую кожу, и не следует использовать вместе с лосьонами, мазями, увлажняющими средствами или любыми другими средствами для ухода за кожей, поскольку они могут снизить эффективность продукта и/или вызвать раздражение кожи. Поверхность пластин MEDGEL не должна иметь загрязнений тальком, пылью, ворсом или маслом.

5 Порядок применения медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

MEDGEL следует наносить на рубцы на не более 12 часов, не более 2 раз в день. Чтобы предотвратить появление гипертрофических рубцов, следует нанести MEDGEL сразу после отделения последнего струпа от хирургического шва.

- Осторожно протрите пораженный участок и высушите его.
- Извлеките пластину MEDGEL из упаковки.
- Отрежьте полосу достаточного размера, чтобы полностью закрыть шрам (в случае использования MEDGEL в форме дисков и полос).
- Удалите защитную часть, приклеенную к MEDGEL, со стороны, не имеющей усиления. Нанесите MEDGEL на шрам данной стороной, не растягивая его.
- При необходимости зафиксируйте MEDGEL гипоаллергенным бинтом или эластичной марлей. Не сжимайте силиконовый слой рядом с кожей, чтобы не вызвать раздражение шрама и зону рядом с ним. MEDGEL также можно использовать под компрессионной одеждой, если это представляется удобным.
- Ежедневно промывайте MEDGEL нейтральным мылом и большим количеством теплой воды; высушите на воздухе и снова нанесите на шрам. Не используйте моющее средство, чтобы избежать реакции кожи.
- При повторном нанесении MEDGEL убедитесь, что шрам и область рядом с ним, а также MEDGEL промыты и высохли; при необходимости высушите его мягким полотенцем без ворса.
- Во избежание снижения эффективности рекомендуется менять MEDGEL каждые 20 дней, следуя вышеприведенным инструкциям. Возможно производить замену чаще, если шрам расположен в зоне сустава или в ином месте, подверженном трению.

Рекомендации в отношении процедур контроля качества:

В целях контроля качества потребителю рекомендуется провести визуальный осмотр медицинского изделия.

Не применять медицинское изделие, если упаковка повреждена.

Медицинское изделие с механическими повреждениями непригодно к эксплуатации.

6 Срок годности, условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Срок годности пластин MEDGEL – 3 года.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Изделие в оригинальной упаковке транспортировать при температуре не выше +25°C, в защищенном от света месте. Замораживание не допускается. Изделие транспортируется всеми видами транспорта в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

Следует хранить изделие в недоступном для детей месте. При многократном использовании рекомендуется менять MEDGEL каждые 20 дней, чтобы избежать снижения его эффективности. Возможно производить замену чаще, если шрам расположен в зоне суставов или в ином месте, подверженном трению, или когда это представляется необходимым.

Не использовать по истечении срока годности.

7 Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Изделие после применения, а также по истечении срока хранения или при нарушении целостности индивидуальной упаковки, подлежит уничтожению в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация медицинского изделия на территории Российской Федерации осуществляется медицинскими организациями в соответствии с действующим законодательством, согласно 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделие не имеет контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Изделие, упаковка изделия, неиспользованные, просроченные или отработанные компоненты изделия относятся к отходам класса А и утилизируются с твердыми бытовыми отходами.

8 Анализ рисков

Медицинское изделие MEDGEL предлагает своим пользователям существенные преимущества. Однако, любые изделия представляют некоторую степень риска для пациента, поэтому они должны быть проанализированы с точки зрения безопасности. Такой анализ должен проводиться с помощью процедур, которые позволяют выявить опасности, связанные с медицинскими изделиями, определить и оценить риски, которые влекут за собой такие опасности, а также осуществлять контроль над данными рисками. Такой комплекс процедур под название «управление рисками» должен установить, является ли рассматриваемый продукт подходящим для выполнения возложенных на него функций без причинения существенного ущерба для пациента.

Для оценки рисков, ранее выявленных относительно MEDGEL, проведен анализ рисков, сводные результаты по нему зафиксированы в отчете «Управление рисками». Данные о постпроизводственном этапе отслеживаются и в совокупности приводятся в Отчетах о контроле на постпроизводственном этапе. Когда результат постпроизводственного контроля изменяет оценку рисков, он включается в новую редакцию управления рисками.

Остаточные риски приведены в разделе Побочные эффекты.

9 Гарантии производителя

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем. Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия всем требованиям технической документации производителя, а также требованиям нормативной документации на изделия, при условии соблюдения правил транспортирования, эксплуатации и хранения.

10 Перечень национальных и международных стандартов

Медицинское изделие соответствует следующим требованиям национальных и международных стандартов.

Весь процесс производства в компании Silimed осуществляется в строгом соответствии с национальными и международными стандартами качества. Деятельность компании, которая регулярно проходит аудит, организуемый разными органами, всегда соответствует требованиям стандартов, которые указаны в следующей таблице (таблица 4):

Таблица 4. Сертификаты производства.

Производство имеет следующие сертификаты
Стандарт EN ISO 9001:2008 «Системы управления качеством. Требования»
Стандарт EN ISO 13485:2003/AC:2009 «Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования в целях регулирования»
Стандарт ISO 13485:2003 (CMDCAS) «Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования в целях регулирования»
RDC № 59 от 27/06/2000 - Приложение I - Надлежащие практики производства медицинских изделий - ANVISA
cGMP (текущие Правила надлежащего производства медицинских изделий), FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США), Раздел 21 CFR (Свод федеральных правил), глава I «Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США, Министерство здравоохранения и социальных служб», подраздел H «Медицинские изделия», часть 820: «Контроль системы качества», апрель 1999 г.

Изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию (таблица 5):

Таблица 5. Стандарты РФ на продукцию.

ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р 52770-2020	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ ISO 10993-18-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»

ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ 15150-69	«Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

11 Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия «Пластина силиконовая MEDGEL для лечения шрамов и рубцов» следует обращаться в

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "РЭДЕКС"

Адрес: Россия, г. Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр. 15, помещение XI, комната 1

Контактный телефон: +7 (499) 370-00-33

E-mail: info@silimed-implant.ru

Перевод с португальского языка на русский язык

УТВЕРЖДЕНО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

подпись

/Штамп/:

Бюро регистрации 14-й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ – ул. Виск. де Пиража 550-SS 121 – ИПАНЕМА

Индекс 22410-002 — Тел.: (0XX21) 2239-3797/2239-3897

Нотариус: Д-сса Конселина Энрике де Соуза (Dra. Concelina Henrique de Souza)

088633AE999733

Удостоверяю на основании внешнего сходства подпись (-и): ГАБРИЭЛЯ де ФИГУЭИРЕДУ РОБЕРТ (GABRIEL DE FIGUEIREDO ROBERT) - EDZX65091-AZA на документе, в знак свидетельства /подписи/ подлинности. Рио-де-Жанейро-РЖ, 16.12.2021 — 15:51:38. Код: 00852518-00.

Педро де Альмеида Бастос (Pedro de Almeida Bastos) — Служащий

Количество: 1 — Взыскано 6,06 реалов Сбор 2,47 реала — Всего 8,53 реала Проверка на сайте <https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>

16 декабря 2021 г.

/Штамп/:

14-я Нотариальная контора — РЖ

Педро де Альмеида Бастос (Pedro de Almeida Bastos)

Служащий

№ CTPS 8165304-001-0-RJ

«СИЛИМЕД ИНДУСТРИА ДЕ ИМПЛАНЧИС ЛТДА»

(SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES, LTDA)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинского изделия

«Пластина силиконовая MEDGEL для лечения шрамов и рубцов»

Начальная дата выпуска: 01.12.2020 г.

 CNJ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОВЕТ ЮСТИЦИИ		БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Страна	ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ		
Настоящий официальный документ			
2. Был подписан:	Педро де Альмеида Бастос (Pedro de Almeida Bastos)		
3. Выступающей в качестве:	служащего		
4. и скреплен печатью/штампом:	EDZX65091-AZA		
Удостоверено			
5. В:	г. Рио-де-Жанейро	6. Дата:	16.12.21
7. Кем удостоверено:	ДЖОН ПАУЛО СОУЗА КАСТРО (JOÃO PAULO SOUZA CASTRO) <i>Штамп</i> 15-я нотариальная контора Джон Пауло Соуза Кастро (João Paulo Souza Castro) Служащий Рег. №94-15743		
8. №:	1635672-21		
9. Печать/штамп:	10. Подпись		
/Печать: БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ CNJ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОВЕТ ЮСТИЦИИ ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ 1961 г./	/подпись/ Электронная подпись		

Тип документа: Инструкция

Название или имя держателя документа: «СИЛИМЕД ИНДУСТРИЯ ДЕ ИМПЛАНЧИС ЛТДА»

(SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES, LTDA)

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и в надлежащем случае печать или штамп, которым скреплен этот официальный документ. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выпущен.

Подлинность настоящего апостиля и проставленной на нем электронной подписи, а также прилагаемого официального документа можно проверить по адресу:

<https://apostil.org.br>

Настоящий апостиль был подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 11.419/2006.

По вопросам в отношении настоящего апостиля обращаться в Центр обработки звонков Национального совета юстиции:

(61) 3772-7800

servicos@notariado.org.br

Для проверки подлинности настоящего апостиля и проставленной на нем электронной подписи используйте этот QR-код. Копия прилагаемого официального документа также доступна на этой же странице.

QR-код

Код:
1635672-21

CRC:
B4F9A343

Apostil

BR 088641 001795509

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **53-2843**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **24** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **53-2843**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1500** руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **24** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ