



«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал гемостатический абсорбирующий желатиновый стерильный
Cutanplast Fast»

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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

1. Наименование и описание медицинского изделия

Данная инструкция относится к медицинскому изделию: «Материал гемостатический абсорбирующий желатиновый стерильный «Cutanplast Fast», производства компании «Маша Брунелли С.п.а.» («Mascia Brunelli S.p.a.»), далее по тексту – Материал, Материал Cutanplast Fast или Cutanplast Fast.

Материал Cutanplast Fast представляет собой стерильный материал на основе желатина в виде однородной губки или порошка (получаемого путем измельчения губки на терке) почти белого цвета. Материал Cutanplast Fast поставляется следующих размеров и исполнений:

- губка Cutanplast Fast 50 x 50;
- губка Cutanplast Fast 70 x 70;
- губка Cutanplast Fast 80 x 125;
- губка Cutanplast Fast Dental;
- порошок Cutanplast Fast Powder 1г;
- порошок Cutanplast Fast Powder 5г.

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

Cutanplast Fast предназначен для обеспечения гемостаза при наложении на раневую (кровотокающую) поверхность

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

Место производства:

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

4. Характеристики продукта

Cutanplast Fast

Характеристики продукта:

- Изделие стерильно
- Изделие не растворимо в воде
- Изделие абсорбирует количество крови, по крайней мере, в 35 раз превышающее его собственный вес (требование USP)
- Время расщепления в пепсине и соляной кислоте составляет не более 75 минут (требование USP)
- Изделие является одноразовым
- Стерилизовано гамма-излучением

**«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 13485:2016

Сертификат № D1016000037

EN ISO 9001:2015

Сертификат № D1016000038

- Изделие является простым в использовании благодаря своей гибкости и возможности уменьшаться в размерах
- Время, необходимое для впитывания воды, составляет менее 1 минуты

Исполнение/ Характеристики	Cutanplast Fast 50x50	Cutanplast Fast 70x70	Cutanplast Fast 80x125	Cutanplast Fast Dental	Cutanplast Fast Powder 1r	Cutanplast Fast Powder 5r
Внешний вид губки	Однородная губка или порошок почти белого цвета					
1-й размер - длина (мм)	50±2	70±2	125±2	10±2	Вес порошка – 1г	Вес порошка – 5г
2-й размер - ширина (мм)	50±2	70±2	80±2	10±2		
3-й размер - высота (мм)	4±2	4±2	4±2	4±2		
Масса, г	0,21±20%	0,42±20%	0,85±20%	0,085 ±20%	1,00±0,05	5,00±0,1
Ширина сварного шва упаковки (блистера или алюминиевого пакета), мм	6±1	6±1	6±1	6±1	10±1	10±1
Устойчивость сварного шва упаковки в сухом состоянии	> 1,2 Н/15мм					
Упаковка, шт./коробка	10	10	10	24	6	1
Стерильность	Стерильно, губку стерилизуют гамма-излучением					
Доза гамма-излучения (кГр)	25					
Сульфатная зола	< 7 %					
Поглощающая способность (водопоглощение)	≥ в 35 раз собственного веса					
Усвояемость	< 75 мин					
Время абсорбции	< 1 мин					

Общее описание основных функциональных элементов

Наиболее важные ключевые характеристики для правильной и полной работы изделия:

- Губчатая структура
- Нерастворимость продукта

Как объясняется в разделе 6 «Принцип действия», губчатая структура является основой для достижения гемостаза, поскольку пористость изделия гарантирует, что некоторые твердые компоненты крови останутся захваченными в порах губки, инициируя каскадный процесс коагуляции.

Однородность пористости каждого изделия контролируется визуально производственным рабочим во время упаковки. С начала 2016 года компания Mascia Brunelli S.p.A. начала оценивать относительную плотность продукта, чтобы подтвердить объем, занимаемый воздухом в изделии.

Еще один важный параметр - нерастворимость продукта. По этой причине мы считаем процесс сшивания фундаментальным. Процесс сшивания создает множество связей между белками цепочек изделия. Таким образом, конечным результатом процесса сшивания является изделие, состоящее из



«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

очень большой и сложной цепочки белка, нерастворимого в воде.

Для процесса сшивания используется только тепло. В этом процессе не добавляется никаких веществ.

Описание материалов

Материал гемостатический абсорбирующий желатиновый стерильный Cutanplast Fast (далее - Cutanplast Fast) изготавливается из следующих компонентов:

Сырье			
Желатин	Лаурилсульфат натрия	Твин 20 (Tween 20)	Хлорид натрия

где желатин является наиболее распространенным в использовании сырьем, поскольку он составляет не менее 90% от конечного веса губки.

Ключевые функциональные факторы присущи изделию и, в частности, структуре губки (см. Рисунок 1 и Рисунок 2 ниже). Для работы изделия не нужны внешние элементы.

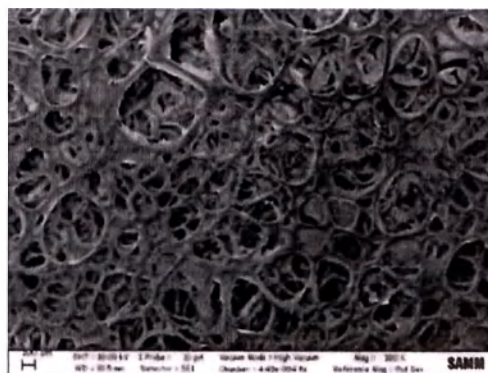
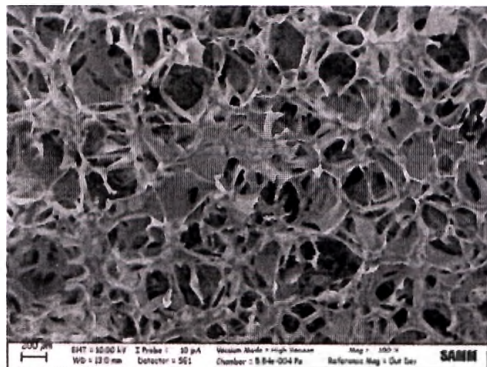


Рисунок 1 – Структура Cutanplast (слева) и Cutanplast Fast (справа).

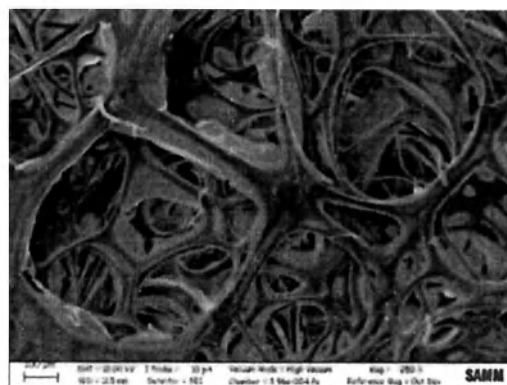
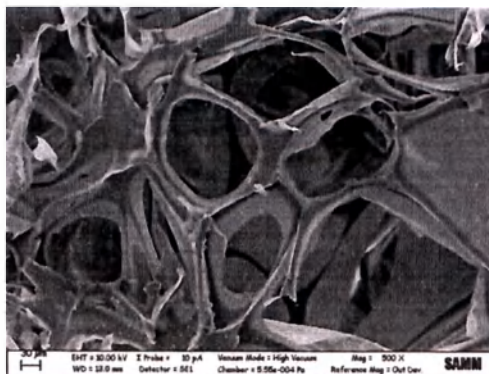


Рисунок 2 – Детализация пористой структуры изделий Cutanplast (слева) и Cutanplast Fast (справа).

Из Рисунков видно, что Cutanplast Fast имеет структуру с открытыми порами, которая способствует более быстрому впитыванию крови, чем традиционное изделие Cutanplast, у которого многие поры закрыты тонкими стенками из желатина.

5. Показания к применению и область применения



«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

Показаниями к применению Cutanplast Fast является необходимость остановки капиллярного, венозного или неинтенсивного артериального кровотечений, когда жгуты, перевязка или другие традиционные методы гемостаза не могут быть использованы или их использование является неэффективным.

Область применения изделия

Cutanplast Fast используется в хирургии в качестве вспомогательного средства для остановки капиллярного, венозного или неинтенсивного артериального кровотечения в тех случаях, когда обычные гемостатические процедуры (сшивание, компрессия, связывание и или другие традиционные методы гемостаза) не могут быть выполнены или их использование является неэффективным.

Cutanplast Fast может использоваться в различных областях хирургии, таких как торакальная хирургия, общая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, при гинекологических, проктологических оперативных вмешательствах и др.

Следующие области применения продукта являются лишь некоторыми распространенными примерами использования изделия:

- Торакальная хирургия
- Общая хирургия
- Оториноларингология - ЛОР хирургия
- Нейрохирургия
 - Подходит для нейрохирургических процедур, при условии удаления продукта после достижения гемостаза
- Сосудистая хирургия
 - для контроля утечки из зашитого сосуда или области анастомоза
 - для контроля подкровливания сосудов из труднодоступных мест
- Пластическая хирургия
- Стоматологические процедуры
 - Для ортодонтии и стоматологической хирургии в больницах и стоматологических кабинетах
- Гинекологическая хирургия
- Проктологическая хирургия

Предполагаемая категория пациентов и состояние здоровья, подлежащее диагностике и/или лечению, а также другие соображения, такие как критерии отбора пациентов.

Cutanplast реализуется во всем мире с 1998 года, а Cutanplast Fast - это новое изделие, основанное на опыте и данных применения Cutanplast. Их можно использовать для пациентов независимо от пола, расы или возраста, учитывая, что безопасность и эффективность продукта для детей и беременных женщин отдельно не проверялась. В любом случае, в литературе сообщается об использовании материала у детей без каких-либо побочных эффектов.



«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

Изделия Cutanplast и Cutanplast Fast следует использовать только в хирургической или стоматологической области с соблюдением асептических условий.

6. Принцип действия

Механизм действия поверхностно-опосредованных гемостатических средств заключается в поддерживающих и механических свойствах изделий поверхностного действия, которые при приложении непосредственно на кровоточащие поверхности останавливают кровотечение за счет образования искусственного сгустка и создания механической матрицы, которая способствует свертыванию.

Некоторые авторы предположили, что эффект свертывания желатиновой губки может быть связан с высвобождением тромбопластина из тромбоцитов, возникающим, когда тромбоциты, попадающие в губку, повреждаются при контакте со стенками ее бесчисленных пустот.

Тромбопластин взаимодействует с протромбином и кальцием с образованием тромбина, и эта последовательность взаимодействий инициирует реакцию свертывания крови.

Авторы предполагают, что физиологического образования тромбина в губке достаточно для образования сгустка за счет его действия на фибриноген в крови.

Губчатые физические свойства желатиновой губки ускоряют образование сгустка и обеспечивают структурную поддержку образующемуся сгустку. Порошок, представляющий собой натертую на терке губку, обладает той же губчатой (пористой) структурой и теми же свойствами и позволяет применять его там, где требуется минимальное количество материала.

Время гемостаза при применении изделий Cutanplast и Cutanplast Fast обычно составляет несколько минут, а время их реабсорбции составляет 3-4 недели.

В литературе сообщается, что в исследованиях на животных желатин разлагается гигантскими клетками инородного тела.

Цитоплазматические проекции и лизосомы участвуют в этом процессе фагоцитоза.

Пропитавшись кровью, материал Cutanplast Fast способствует коагуляции, выступая в качестве коадьюванта для контроля локального кровотечения. При правильном использовании в нужном количестве Cutanplast Fast рассасывается в течение 3-4 недель. Количество используемого материала и скорость его рассасывания зависят от площади кровоточащей поверхности, уровня насыщения крови и типа ткани.

7. Способ применения

Внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению перед использованием Cutanplast Fast.



«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 13485:2016

Сертификат № D1016000037

EN ISO 9001:2015

Сертификат № D1016000038

При использовании продукта необходимо применять принципы асептики.

Перед началом использования убедитесь в целостности индивидуальной упаковки и действии срока годности материала Cutanplast Fast. Стерильность гарантирована только в случае, когда упаковка не повреждена и не намочена.

В асептических условиях извлеките материал Cutanplast Fast из упаковки непосредственно перед применением.

Необходимо использовать минимально необходимое количество материала для гемостаза. Cutanplast Fast в виде губки может быть отрезан до нужных размеров при помощи стерильных ножниц, не разрушая при этом структуры и не прилипая к хирургическим инструментам.

Помимо указанных, Cutanplast Fast при использовании не нуждается в каких-либо принадлежностях, другом медицинском изделии или немедицинском изделии.

Cutanplast Fast в виде губки предполагается для использования в сухом виде, чтобы максимизировать его абсорбирующие и гемостатические свойства, но также может быть смочен в стерильном физиологическом растворе.

Cutanplast Fast в виде порошка (Cutanplast Fast Powder 1г и Cutanplast Fast Powder 5г) после вскрытия флакона необходимо насыпать в подходящую стерильную емкость и добавить 3-6 мл стерильного физиологического раствора. Смешивание порошка осуществляется пальцами рук в стерильных перчатках путем прессования на дне емкости до образования «послушной» массы. Приготовленная таким образом масса может быть намазана или сформирована нужным образом для наложения в месте кровотечения.

Cutanplast Fast наносится строго на предварительно обработанную рану.

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

После достижения гемостаза материал удаляют, но в некоторых случаях его можно оставить в области приложения, но в некоторых случаях его можно оставить в области приложения, тщательно убрав при этом все излишки используемого материала, рассасывание материала произойдет в течение 3-4 недель.

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

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

8. Противопоказания и предупреждения

Не использовать Cutanplast Fast для закрытия кожных разрезов, так как это может повлиять на заживление и зарубцовывание краев раны.

Не использовать Cutanplast Fast в интраваскулярных полостях из-за возможности риска закупорки сосудов.

Не использовать Cutanplast Fast для процедуры эмболизации.

Не использовать Cutanplast Fast у пациентов с известной аллергической реакцией на материал и другие материалы, содержащие аналогичные компоненты.



«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

Не использовать Cutanplast Fast на инфицированных участках.

Не использовать в офтальмологической практике, так как безопасность и эффективность применения Cutanplast Fast в этой области не установлены.

Не использовать Cutanplast Fast в случае сильного артериального кровотечения, в случае большого скопления крови и других жидкостей, а также в том случае, когда источник кровотечения не установлен.

Не использовать Cutanplast Fast при остановке послеродового кровотечения и менорагии.

9. Требования безопасности и меры предосторожности

Использование Cutanplast Fast не дает право на пренебрежение стандартными мерами по гемостазу.

Внимание: Cutanplast Fast выпускается в стерильном виде для одноразового использования. Неиспользуемые части губки должны быть удалены. Открытые, но не использованные упаковки должны быть утилизированы (см. раздел Утилизация).

Внимание: При введении губки в закрытые или ограниченные тканевые пространства ее не рекомендуется предварительно сжимать, так как при контакте с жидкостями губка набухает, что может привести к повреждению из-за сильного давления.

Внимание: Даже несмотря на то, что в некоторых случаях рекомендуется заполнить полость для достижения гемостаза, Cutanplast Fast может быть использован таким образом только если после достижения гемостаза излишки материала будут тщательно удалены.

Внимание: Использовать Cutanplast Fast в строго необходимых для гемостаза количествах и всегда удалять излишки материала в области применения.

Внимание: Всегда удаляйте Cutanplast Fast после применения при использовании его в нейрохирургии, не оставляйте материал в области расположения нервных окончаний или на прилегающих к ним участках, принимая во внимание тот факт, что увеличение в объеме материала может вызвать компрессию с последующим параличом и/или повреждением нервной ткани.

Внимание: Не использовать Cutanplast Fast одновременно с системами аутотрансфузии крови, так как было доказано, что частицы гемостатических средств могут преодолевать отверстия в фильтрах систем очистки крови.

Внимание: Не использовать Cutanplast Fast в сочетании с костными цементами на основе метилметакрилата. Доказано, что пористая структура ослабляет склеивающую силу метилметакрилата, используемого для соединения протезов с костной тканью.

Внимание: Были выявлены случаи неполного рассасывания и потери слуха при применении гемостатической желатиновой губки при проведении тимпанопластики.

Внимание: Не использовать Cutanplast Fast в случае нарушений свертываемости крови.

Внимание: Совместное использование Cutanplast Fast с фармакологически активными или другими веществами должно быть внимательно оценено хирургом и в любом случае находиться под его контролем и ответственностью.



«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 13485:2016

Сертификат № D1016000037

EN ISO 9001:2015

Сертификат № D1016000038

Внимание: Безопасность и эффективность применения Cutanplast Fast при хирургических урологических вмешательствах должны быть верифицированы. Не оставляйте Cutanplast Fast в почечной лоханке, почечной чашке, уретре и мочеточнике, чтобы избежать возможного образования камней. При урологических вмешательствах особенно внимательно отнеситесь к определению минимально необходимого количества материала Cutanplast Fast и будьте особенно осторожны, чтобы не допустить смещения частей материала, что может привести к закупориванию уретры, мочеточника или катетера.

Внимание: Не рекомендуется использовать Cutanplast Fast для остановки носового кровотечения, так как может произойти вдыхание губки, что приведет к затруднению дыхания. Следует также быть крайне осторожными при использовании материала при оториноларингологических хирургических вмешательствах для исключения вдыхания или заглатывания пациентом материала.

Внимание: в литературе описываются случаи при применении материалов, подобных Cutanplast Fast, когда во время рентгенографических исследований остатки материала были ошибочно приняты за опухолевые образования.

Внимание: при применении Cutanplast Fast может возникать повышение температуры.

Внимание: К работе с материалом Cutanplast Fast допускается только квалифицированный медицинский персонал.

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

При использовании материала Cutanplast Fast 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 3-4 недель (скорость рассасывания подтверждена опытом применения гемостатических материалов на основе свиного желатина на протяжении более 70 лет и различными публикациями и исследованиями, например, Дженкинс, Х. П. и Джанда, Р. Исследования использования желатиновой губки или пены в качестве кровоостанавливающего средства при экспериментальных резекциях печени и травмах крупных вен. Ann Surg 124, 952-961 (1946).).

Во время сосудистых операций следует обращать особое внимание на то, чтобы материал Cutanplast Fast не пережимал сосуд.

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ: Прикладывайте материал Cutanplast Fast *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.



«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

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, желательна 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 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 материала, 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

Типы изделий Cutanplast Fast, упакованных в двойной блистер из ПЭТ-Г/лакированной упаковочной бумаги для медицинских изделий (поставщик Encaplast S.p.A., Италия):

- Cutanplast Fast 50x50
- Cutanplast Fast 70x70
- Cutanplast Fast 80x125

Типы изделий Cutanplast Fast, упакованных в одинарный блистер из ПЭТ-Г (PET-G) / лакированной упаковочной бумаги для медицинских изделий (поставщик Encaplast S.p.A., Италия):

- Cutanplast Fast Dental

Типы упаковки Cutanplast Fast в пластиковом флаконе (Lamaplast S.r.l., Италия) и многослойном (полиэстер / алюминий / полиэтилен [PET12/ALL8/PE50 PEEL]) конверте (поставщик Encaplast S.p.A., Италия):

- Cutanplast Fast Powder 1 г
- Cutanplast Fast Powder 5 г

Материалы в одинарном/двойном блистере или в многослойном (полиэстер / алюминий / полиэтилен [PET12/ALL8/PE50 PEEL]) конверте помещаются в картонную коробку (поставщик SCOTTI Srl, Италия) в количестве, указанном в таблице 1.

**«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

Таблица 1

Наименование продукта	Размеры	Упаковка
Cutanplast Fast 50 x 50	50 x 50 x 4 мм	Упаковка 10 шт.
Cutanplast Fast 70 x 70	70 x 70 x 4 мм	Упаковка 10 шт.
Cutanplast Fast 80 x 125	125 x 80 x 4 мм	Упаковка 10 шт.
Cutanplast Fast dental	10 x 10 x 4 мм	Упаковка 24 шт.
Cutanplast Fast Powder 1г	1 г	Упаковка 6 шт.
Cutanplast Fast Powder 5 г	5 г	Упаковка 1 шт.

Символы, нанесенные на маркировку

	Номер по каталогу		Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки		Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно		Код партии
	Не допускать воздействия солнечного света		Дата изготовления
	Осторожно!		Использовать до
	Содержит биологический материал животного происхождения		Предел температуры
			Диапазон влажности
	Беречь от влаги		Изготовитель

12. Условия транспортирования, хранения и применения

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

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



«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

13. Условия утилизации

При применении минимальное количество Cutanplast Fast накладывают на участок кровотечения, прилагая некоторые усилия (надавливание) для достижения гемостаза. После достижения гемостаза материал удаляют, но в некоторых случаях его можно оставить в области приложения. В том случае, когда нет возможности убрать губку после достижения гемостаза, необходимо тщательно убрать все излишки используемого материала. Рассасывание материала произойдет в течение 3-4 недель, при этом не требуется дополнительная утилизация.

При использовании Cutanplast Fast 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 2.1.3684-21, вследствие контакта с биологическими жидкостями человека, использованный Cutanplast Fast 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 2.1.3684-21).

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 2.1.3684-21).

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 Cutanplast Fast – 5 лет.
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.



«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 13485:2016
Сертификат № D1016000037
EN ISO 9001:2015
Сертификат № D1016000038

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

Беатрис Брунелли (Dssa Beatrice Brunelli)
Директор по производству

Mascia Brunelli S.p.A.

Viale Monza, 272 - 20128 Milano (Italy)

tel. +39 02 25 209 111 - fax +39 02 25 76 428

www.masciabrunelli.it

P. heolus

28-12-22.

Il Segretario Generale

Il Segretario Generale
Pasquale Miraglia

Штамп:

«Масча Брунелли С.п.а» (Mascia Brunelli S.p.A.)

Viale Monza 272, 20128 Milano Italy

Виале Монца, 272, ~~п/н~~ 20128, г. Милан, Италия

ИНН и код НДС: 0598530158

Тел.: 02 25209, факс: 02 2576428

Штамп:

МЕТРОПОЛЬНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА

МИЛАНА, МОНЦЫ, БРИАНЦЫ, ЛОДИ

В связи с запросом законного представителя/
доверенного лица предприятия относительно
предоставления данных, хранящихся в архивах,
не неся никакой ответственности относительно
содержания и использования данных, заявляем,
что вышеуказанное лицо имеет право подписи
документов для международной торговли и
предоставления за рубежом.

Генеральный секретарь

(подписано)

P480189

28.12.2022

Перевод с итальянского языка на русский язык выполнила Нетепина Анастасия Михайловна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 22-1575

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 22-1577

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко