

WILLPHARMA

SINCE 1924

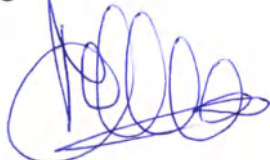
Ustrop-
gen

To Roszdravnadzor
From Will-Pharma B.V., The Netherlands

We send you the instruction for use for Hemostatic absorbable product (Средство гемостатическое рассасывающееся) in Russian

Date: 22-07-2021

Signature:



Rianne (M.J.E.) Veen
Export & Procurement
WILL-PHARMA B.V.

Will Pharma B.V.
Wilgenlaan 5
1161 JK Zwanenburg
Nederland
www.willocare.com



Инс
Сре
Вари
Сред
Сред
Сред

100 %

Описан
Средств
абсорб
восстан
структу
возмож
форма
гемоста
опреде
Волокни
удобнее
неправ
Средств
нормам

Назначе

Средств
ходе хи
артерий
нецелес
средств
рассасы
эндоскоп

Противо
Несмотр
наложен
данным
должен (

Средств
дефекты
теоретич

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **R.D.M. van den Dool**
3. acting in the capacity of official of the Chamber of
Commerce and Industry
4. bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of
Commerce and Industry

Certified

5. in Den Haag
6. on 26-07-2021
7. by the registrar of the district court of Den Haag
8. no. 2021-6380

9. Seal/stamp:

10. Signature:

J.M. van der Burg



Инструкция по применению

Средство гемостатическое рассасывающееся

Варианты исполнения:

Средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Standard

Средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Knit

Средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Fibril

100 % окисленная регенерированная целлюлоза

Описание

Средство гемостатическое рассасывающееся представляет собой фрагменты стерильного абсорбируемого плетеного полотна, изготовленного путем контролируемого окисления восстановленной целлюлозы. Изжелта белое полотно со слабым карамельным запахом. Плотная структура обеспечивает фиксирование и разрезание без распускания кромки. Со временем возможно легкое изменение цвета, что не влияет на технические характеристики. Волокнистая форма Willocell Fibril позволяет хирургу осуществить захват пинцетом любого количества средства гемостатического рассасывающегося Willocell Fibril, необходимого для остановки кровотечения на определенном участке.

Волокнистая форма средства гемостатического рассасывающегося Willocell Fibril может быть удобнее, чем плетеная в случае кровотечения в труднодоступных участках или участках неправильной формы.

Средство гемостатическое рассасывающееся используется в соответствии со стандартами и нормами, применимыми на момент использования.

Назначение

Средство гемостатическое рассасывающееся используется в качестве вспомогательного средства в ходе хирургических процедур для контроля за кровотечением из капилляров, вен и небольших артерий, когда применение лигирования и других традиционных методов контроля нецелесообразно и неэффективно. Средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Standard, средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Knit и средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Fibril можно отрезать до нужного размера для применения в эндоскопических процедурах.

Противопоказания

Несмотря на то, что иногда по медицинским назначениям требуется тампонирование или наложение ватной повязки, не следует использовать средство гемостатическое рассасывающееся данным образом, за исключением тех случаев, когда после остановки кровотечения гемостатик должен быть удален.

Средство гемостатическое рассасывающееся не следует использовать для имплантации в костные дефекты, такие как переломы, так как есть вероятность нарушения образования костной мозоли и теоретически изменения образования кист.

При использовании средства гемостатического рассасывающегося для остановки кровотечения вокруг или в непосредственной близости с костным отверстием, краевыми участками кости, спинным мозгом или зрительным нервом и хиазмой необходимо всегда удалять средство гемостатическое после остановки кровотечения, так как он будет набухать и может оказать нежелательное давление.

Средство гемостатическое рассасывающееся не следует использовать для остановки кровотечения из крупных артерий.

Средство гемостатическое рассасывающееся не следует использовать на серозной, мокнущей поверхности без кровотечения, так как жидкости человеческого организма (например, плазма), помимо цельной крови, не реагируют со средством гемостатическим рассасывающимся для обеспечения удовлетворительного гемостатического эффекта.

Средство гемостатическое рассасывающееся — это рассасывающееся кровеостанавливающее средство, которое не следует использовать в качестве продукта для предотвращения адгезии.

Предупреждения

Средство гемостатическое рассасывающееся не являются заменой аккуратно проведенной операции или соответствующего использования швов и лигатур.

Следует избегать зашивания средства гемостатического рассасывающегося в контаминированной ране без обеспечения дренажа, так как это может вызвать осложнения.

Кровоостанавливающий эффект средства гемостатического рассасывающегося выше, когда они сухие; поэтому не следует смачивать его водой или физиологическим раствором.

Средство гемостатическое рассасывающееся не следует пропитывать антибактериальными средствами или другими средствами, такими как буферные или кровоостанавливающие вещества. Его гемостатический эффект не усиливается при добавлении тромбина, который теряет свою активность при низком pH продукта.

Несмотря на то, что средство гемостатическое рассасывающееся можно оставить при необходимости в обрабатываемом участке, все же рекомендуется удалять его после остановки кровотечения. Его следует всегда удалять после использования в участках вокруг или в непосредственной близости с костным отверстием, краевыми участками кости, спинным мозгом или зрительным нервом и хиазмой независимо от типа хирургического вмешательства, так как средство гемостатическое рассасывающееся будет набухать и может оказать нежелательное давление, приводящее к параличу и/или повреждению нерва. Смещение средства гемостатического рассасывающегося может возникнуть при повторной тампонаде, дальнейшем интраоперационном вмешательстве, промывании, усиленной аспирации и т. д. При зашивании внутри организма пациента средство гемостатическое рассасывающееся может мигрировать с места наложения в костное отверстие вокруг спинного мозга, вызывая паралич, а при расположении в глазной орбите могут вызвать слепоту. Особое внимание независимо от типа оперативного вмешательства хирурги/врачи должны уделять целесообразности удаления средства гемостатического рассасывающегося после остановки кровотечения.

Несмотря на то, что средство гемостатическое рассасывающееся обладает бактерицидным действием в отношении широкого спектра патогенных микроорганизмов, оно не может заменить

прием системных антимикробных средств в лечебных и профилактических целях для устранения и предотвращения послеоперационных инфекций.

Средство гемостатическое рассасывающееся выпускается в следующих формах:

Willocell Standard: 1,25 x 5 см, 5 x 7,5 см, 5 x 35 см, 10 x 20 см

Willocell Fibril: 2,6 x 5,1 см, 5,1 x 10,2 см, 10,2 x 10,2 см

Willocell Knit: 2,6 x 2,6 см, 7,6 x 10,2 см, 15,2 x 22,9 см, 5,1 x 10,2 см

Меры предосторожности

Используйте ровно столько средства гемостатического рассасывающегося, сколько необходимо для остановки кровотечения, надежно удерживая его на месте до остановки кровотечения. Удалите остатки перед хирургическим закрытием раны, чтобы облегчить абсорбцию и минимизировать вероятность взаимодействия с посторонним объектом.

При проведении урологических процедур следует использовать минимальное количество средства гемостатического рассасывающегося, а также соблюдать крайнюю осторожность, чтобы предотвратить закупорку уретры, мочеочника или катетера отсоединившимися частями продукта.

Так как на всасывание средства гемостатического рассасывающегося могут влиять химические коагулянты, не следует перед использованием наносить серебра нитрат или другие прижигающие средства.

При использовании средства гемостатического рассасывающегося для временного ограничения полости большой открытой раны следует наносить его таким образом, чтобы не перекрывать края раны. После остановки кровотечения средство гемостатическое рассасывающееся следует удалить с открытых ран пинцетом или при помощи промывания физиологическим раствором.

При проведении оториноларингологической операции следует принять меры предосторожности, чтобы предотвратить попадание частичек в дыхательные пути пациента (при остановке кровотечения после тонзилэктомии или носового кровотечения).

Следует обратить особое внимание, чтобы не слишком плотно наносить средство гемостатическое рассасывающееся при использовании в качестве обертки во время операции на сосудах.

Эндоскопические процедуры должны проводиться только лицами, прошедшими специальную подготовку и обладающими знаниями об эндоскопических техниках. Перед проведением любой эндоскопической процедуры ознакомьтесь с данными литературы относительно техник, осложнений и рисков.

Стерильность

Средство гемостатическое рассасывающееся стерилизуют при помощи гамма-излучения. Средство гемостатическое рассасывающееся предназначено только для однократного применения; повторная стерилизация запрещена! При использовании на всех этапах следуйте принципам асептики. «Вилл-Фарма Б.В.» (Will-Pharma B.V.) не несет ответственности за любой продукт, подвергшийся повторной стерилизации, а также не примет и не обменяет продукт, который был вскрыт, но не использован. Если вы получили продукт в запаянной упаковке-пакете, он сохранит стерильность в течение срока годности, указанного на этикетке продукта, или до момента вскрытия упаковки — в зависимости от того, что произойдет раньше. Если вы получили продукт в

негерметичном бумажном пакете и/или в упаковке пользователя, то ответственность за стерильность возлагается (или будет возложена) на поставщика упаковки.

Общая спецификация средства гемостатического рассасывающегося

- Свойство: Willocell — Standard, Knit и Fibril
- Состав:
 - 100 % окисленная восстановленная целлюлоза
 - уровень pH продукции всегда < 3,0
 - средство гемостатическое рассасывающееся не содержит латекс
- Токсичность: нетоксичен
- Побочные эффекты: нет побочных эффектов
- Биоразлагаемость: 7—14 дней
- Биосовместимость: остановка кровотечения в течение 2—3 минут
- Раздражение: не вызывает раздражения участвующих тканей
- Антибактериальный эффект: демонстрируют некоторые антисептические и бактерицидные свойства с воздействием на рост и размножение грамположительных и грамотрицательных организмов, включая аэробные и анаэробные бактерии и бактерии, проявившие устойчивость к антибиотикам
- Стерилизация: гамма-облучение
- Хранение: в диапазоне от 15 до 25 °C
- Срок хранения: 3 года с даты выпуска
- Маркировка: код EAN, номер партии, срок годности
- Упаковка: стерильная одноразовая упаковка
- Классификация: 93/42 ЕЕС. Приложение IX. Класс III
- Показания: остановка кровотечения и абсорбция крови и жидкостей
- Температура применения: в диапазоне от 15 до 25°C.

Комплектность: Изделие поставляется в картонной упаковке, содержащей 10 или 12 индивидуальных упаковок.

Утилизировать в соответствии с нормами и правилами, применимыми на момент утилизации.

Класс опасности медицинского отхода, исходя из характеристики морфологического состава — Класс Б

Рекомендуемая температура транспортирования от 15 до 25°C.

Производитель: Will-Pharma B.V., Wilgenlaan 5, 1161 JK Zwanenburg, The Netherlands

Адрес для обращения потребителей в Российской Федерации

ООО «НаноМедикал Груп»: 454021, Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60 В, офис 1004.

Тел.: (351) 242-03-24; info@nanomg.ru

Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения: xxxxxxx от xx.xx.xxxx



Соответствует основным требованиям директив ЕС



Храните продукцию в сухом месте при температуре от 15 до 25 °C вдали от солнечного света



Прочтите инструкцию по использованию до начала использования



Не стерилизовать повторно



Осторожно



Не использовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке



Стерилизовано облучением



Использовать до указанной даты истечения срока годности



Код или номер партии



Дата выпуска



Номер по каталогу



Не токсично

Batch

Номер производственного заказа*

*Дополнительный символ, наносится при необходимости.

Приложение 1

Характеристики изделия

	Средство гемостатическое рассасывающееся		
	Willocell Standard	Willocell Knit	Willocell Fibril
Поверхностная плотность, г/м ²	79 (±1,7)	223 (±11,2)	414,3 (±43,5)
Прочность на разрыв, кПа	88 (±7)	523 (±26,2)	450, не менее
Толщина, мм	0,28 (±0,01)	0,53 (±0,03)	5,9 (±0,58)
Абсорбционная способность *, %	443 (±50,7)	307 (±20,1)	1448 (±109,9)

* - отношение разницы масс изделия (после абсорбции и начальной) к начальной массе изделия.

Условия применения:

Влажность – не более 60%.

Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык

/Логотип: «Вилл Фарма» (Will Pharma)
С 1924 года/

Кому: Росздравнадзор
От: компания «Вилл-Фарма Б.В.» (Will-Pharma B.V.), Нидерланды

Направляем вам инструкцию по применению для медицинского изделия «Средство гемостатическое рассасывающееся» на русском языке.

Дата выдачи: 22.07.2021

Подпись:

/Подпись/

Рианна (М.Й.И.) Виин (Rianne (M.J.E.) Veen)
Отдел по вопросам экспорта и закупок
«Вилл-Фарма Б.В.»

/Штамп: «Вилл-Фарма Б.В.»
Вилгенлан 5
1161 JK Званенбург
Нидерланды
(Wilgenlaan 5 1161 JK Zwanenburg Nederland)
www.willocare.com/

/Штамп: Торговая палата Нидерландская торгово-
промышленная палата
Легализовано Оригинал

/Подпись/

«Виллфарма» 22-07-202
26 ИЮЛЯ 2021 Г.

39r0h7f3v4

UTPEXT

Р.Д.М. ван ден Доол
(R.D.M. van den Dool)

Цифровой удостоверяющий штамп/

WWW.WILLPHARMA.NL
info@willpharma.com
Телефон: +31 (0)20 497 65 51

Вилгенлан 5
1161 JK Званенбург
Нидерланды

Международный номер банковского счета	Reg. № плательщика	НДС:
(IBAN): NL43ABNA0411893602	NL0093.01.033.B01	
Банковский идентификационный код	Reg. № в торгово-промышленной	
(BIC): ABNANL2A	палате: 34054788	

**АПОСТИЛЬ
APOSTILLE**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан **Р.Д.М. ван ден Доол**

3. выступающим(ей) в качестве должностного лица Торгово-промышленной палаты

4. скреплен печатью/штампом вышеуказанной Торгово-промышленной палаты

Удостоверено

5. в г. Гаага

6. 26.07.2021

7. Секретарем Окружного суда г. Гаага

8. за № 2021-6380

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Печать: Окружной суд *
г. Гаага/

Й.М. ван дер Бург (J.M. van der Burg)
/Подпись/

Данный перевод с нидерландского и английского языков на русский язык выполнен мной, Фибиной Екатериной Сергеевной, идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дудеева Татьяна Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Аристовой Анны Дмитриевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Филиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

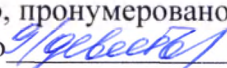
Зарегистрировано в реестре: № 77/863-н/77-2021-6-3349

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



Т.А.Дудеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 

листов

Врио нотариуса