

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДЖИ-Групп»



А.Ю.Саркисян

« 13 » сентября 2013 г.

Инструкция по применению

**МАТЕРИАЛ ГИСТОЭКВИВАЛЕНТ-БИОПЛАСТИЧЕСКИЙ
«G-DERM» (ДЖИ ДЕРМ)»**

МГБ.85313781.001.ИП

2013 г.

ФОРМАТ А4

Иис. № подл.	Подп. и дата.	Вх. инв. №	Иис. № докл.	Иис. и с. а

1. Наименование медицинского изделия

Материал гистозэквивалент-биопластический «G-DERM» (Джи Дерм)».

2. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ДЖИ-Групп» (ООО «ДЖИ-Групп»), 192148, РФ, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 37, лит. А. тел.: (812) 309-11-74, тел./факс: (812) 309-11-74.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на Материал гистозэквивалент-биопластический «G-DERM» (Джи Дерм)» (далее по тексту – материал), предназначенный для применения в общей и пластической хирургии, эстетической медицине и косметологии в качестве биопластического материала.

Показания:

Пластика дефектов покровных тканей.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость к гиалуроновой кислоте и коллагену.

Условия применения:

Материал должен применяться только в условиях лечебных медицинских учреждений, для индивидуального использования.

Возможные побочные действия:

Местная аллергическая реакция в виде покраснения участка кожи (при непереносимости к компонентам препарата).

МГБ.85313781.001.ИП

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Материал гистозэквивалент-биопластический «G-DERM» (Джи Дерм)» Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Борискин					А	2	8
Проф.	Аришкова					ООО «ДЖИ-Групп»		
Нач. отд.	Курбатов							
Н.контр.	Войченко							
Утв.	Желонкин							

Копировал

Формат А4

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Наличие гиалуроновой кислоты и коллагена в материале обеспечивает ему высокую прочность и стимулирует репаративный гистогенез.

5. Способ применения

- Подготовка раны.

Предварительно осуществляется тщательный туалет раны с использованием раствора местного антисептика (например, мирамистина), удаляются нежизнеспособные участки тканей, дно раны скальпелем освежается до появления т.н. «кровяной росы». Омозоленные края раны также иссекаются, таким образом, рана готовится к аппликации материала.

- Укладка.

По форме раны моделируется пластина материала, которая затем укладывается гладкой поверхностью на подготовленную поверхность раны. Благодаря наличию в составе материала гиалуроновой кислоты происходит впитывание раневого экссудата, материал приобретает вид эластичной мембраны и плотно прилипает к подлежащим тканям. Влажной турундой материал расправляется и дополнительно увлажняется. Критерием правильного наложения материала считается отсутствие воздушных карманов и затёков с полным повторением рельефа. Избыток влаги промокается марлевой салфеткой, микроперфорации служат для дренирования раневого экссудата, поэтому менять наружную повязку необходимо ежедневно. Поскольку внешняя поверхность материала инертна, то перевязочный материал к ней не прилипает. Материал участвует в формировании биологического струпа и находится до полного заживления раны, в случае частичного рассасывания материала в данные участки докладываются новые лоскуты материала.

МГБ.85313781.001.ИП

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

6. Основные технические характеристики

Основные технические характеристики материала приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значения
Форма выпуска	Овальная
Геометрические размеры:	
Толщина	500(±50) мкм
Длина	250(±10) мм
Большой диаметр	150(±15) мм
Малый диаметр	110(±11) мм
Цвет	от белого до золотистого цвета
Структура в проходящем свете	микровезикулярная
Адгезия клеевого слоя	от 0,5 до 0,9 МПа
Состав	гиалуроновая кислота (90%) коллаген (10%)

7. Требования безопасности.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

Данное медицинское изделие предназначено только для одноразового применения.

					МГБ.85313781.001.ИП	Лист
						4
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. Методы стерилизации

Материал поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями МУ 287-113-89. Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135-2000.

10. Комплект поставки

Комплект поставки материала должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
1. «Материал гистозквивалент-биопластический «G-DERM» (Джи Дерм)»	МГБ.85313781.001	3 шт.
Эксплуатационная документация		
2. Инструкция по применению	МГБ.85313781.001.ИП	1 шт.
Упаковка		
3. Индивидуальная упаковка	ФСЗ № 2009/03804 от 24.07.2012 г.	3 шт.
4. Картонная коробка	МГБ.85313781.001.КК	1 шт.

Упаковка материала должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 11607. Пластина материала упаковывается в термопластичную плёнку (РУ ФСЗ №2009/03804 от 24.07.2012 г.). Шов герметично заваривают. Допускает-

					МГБ.85313781.001.ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

Копировал

Формат А4

ся использовать пакет из полиэтиленовой пленки марки 15803-020 по ГОСТ 16337-77.

Пластины материала в количестве 3 штук, в индивидуальной упаковке каждая, должны быть уложены в коробку, изготовленную по чертежам завода –изготовителя из картона марки М или А по ГОСТ 7933-89 или коробку, изготовленную согласно ГОСТ 12301-2006. Каждая коробка должна быть оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 или склеивающей лентой ЛТ по ТУ 6-17-626-74 так, чтобы исключалась возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.

11.Маркировка

Маркировка материала должна содержать следующие данные:

- наименование изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения;
- дата выработки (месяц, год);
- срок годности;
- символ стерильно (стерилизация с применением оксида этилена);
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- номер партии.

Допускается нанесение символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

«Хрупкое. Осторожно!», «Беречь от влаги».

					МГБ.85313781.001.ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

Копировал

Формат А4

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Материал транспортируется всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

Материал должен эксплуатироваться при температуре от +32 до +42°C.

Материал в транспортной упаковке обладает вибропрочностью и ударопрочностью в следующих режимах:

- вибрационные нагрузки в диапазоне частот $10 \div 55$ Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

Материал в транспортной упаковке устойчив к воздействию климатических факторов при хранении для климатических воздействиях от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C и при транспортировании для климатических воздействиях от -50 до +50°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур материал в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

13. Гарантийные обязательства.

Завод-изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по эксплуатации.

14. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

					МГБ.85313781.001.ИП	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

Копировал

Формат А4

Срок сохранения стерильности материала не менее 3 лет со дня стерилизации.

15.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация проводится согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

16. Требования к охране окружающей среды

Материал при изготовлении и эксплуатации не оказывает вредного воздействия на окружающую среду

Производственные технологические процессы изготовления материала, должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

17.Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЖИ-Групп» (ООО «ДЖИ-Групп»), 192148, РФ, г. Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 37, лит. А.

					МГБ.85313781.001.ИП	Лист
						8
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Пронумеровано и скреплено печатью

08 _____ листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ДЖИ-Групп»

А.Ю. Саркисян

