

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДЛЯ ПОДАЧИ В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ РОСЗДРАВНАДЗОРА
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся НЕМА
LIMIT

Approved by

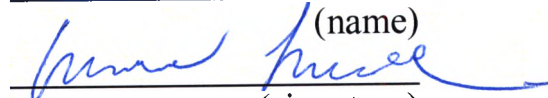
“ LIFE LINE plus s.r.o.”

CEO

(position)

Eva Zmeškalová

(name)



(signature)

« 27 » August 2015.

Stamp

2015

LIFE LINE plus s.r.o.
Provozovna: Vrchoslavice 168,
796 27 Němčice nad Hanou
IČ: 26953013, DIČ: CZ26953013
Tel/Fax: +420 539 002 199
www.lifeline.cz

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся НЕМА LIMIT, варианты исполнения:

- НЕМА LIMIT matrix, размеров: 50×50мм, 50×70 мм, 50×100 мм, 50×350 мм, 100×100 мм, 100×200 мм;
- НЕМА LIMIT powder, в упаковках по 3 г, по 5 г.

На основе определения Правового акта Чешской республики № 356/2003 Sb в действующей формулировке («Стандарты химических веществ»), определено, что действующие вещества в составе изделия не являются опасными. Сведения о действующих веществах (материалах) приведены в документах «MATERIAL SAFETY DATA SHEET» («ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА») от 26.06.11 на материалы в составе НЕМА LIMIT matrix и от 05.05.11 на материалы НЕМА LIMIT powder.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«LIFE LINE plus s.r.o.», Чехия, Hlavní 1054/131, 624 00 Brno, Czech Republic.

Производителем окисленной целлюлозы и ее водород-кальциевой соли является «LIFE LINE plus s.r.o.», Чехия, Hlavní 1054/131, 624 00 Brno, Czech Republic.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся НЕМА LIMIT предназначен для остановки капиллярных и паренхиматозных кровотечений

Показания

НЕМА LIMIT matrix

Остановка капиллярного кровотечения и кровотечения из паренхиматозных органов и области резекции во время хирургических вмешательств. В стоматологической практике предназначен для остановки длительного капиллярного постэкстракционного кровотечения. Материал используется для остановки кровотечения, когда другие гемостатические процедуры не могут быть применены. Материал подходит для использования в общей хирургии, пла-

стической хирургии, травматологии и ортопедии, гинекологии, урологии, стоматологии и в других хирургических областях.

Может быть использован в качестве материала ускоряющего заживление рваных ран, язв, пролежней и т.д. Этот эффект проявляется благодаря содержанию карбоксильных групп (16-24%), которые оказывают существенное бактерицидное и бактериостатическое действие, и способности активного вещества повышать активацию фибробластов.

HEMA LIMIT powder

8 Остановка капиллярного и незначительного венозного кровотечения и кровотечения из паренхиматозных органов после операции.

Остановка незначительных кровотечений из поверхностных ран, порезов. Нет возрастных ограничений при применении обеих форм материала.

Противопоказания

HEMA LIMIT matrix не предназначен для остановки кровотечения из крупных артерий.

HEMA LIMIT powder противопоказаний не имеет.

Возможные побочные действия

Информации о возможных побочных действиях не поступало. В случае какого-либо необычного эффекта обратитесь к врачу.

Условия применения

В условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Только для одноразового использования.

Меры предосторожности

6 Препарат не содержит дезинфицирующие средства, не заменяет необходимую очистку и дезинфекцию раны. Он не подходит для остановки кровотечения из крупных сосудов. Если порошок смывается кровью, это указывает на неправильное использование.

Поверхностная рана с нанесенным порошком НЕМА LIMIT powder должна быть обработана в течение 24 часов и закрыта стерильной повязкой.

Класс риска:

Класс риска III согласно Директиве 93/42/ЕЕС.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал НЕМА LIMIT matrix является высокоэффективным медицинским изделием, от белого до желтоватого цвета, предназначенного для остановки капиллярного и венозного кровотечения во время хирургических вмешательств. Представляет собой материал в форме пластины, состоящей из окисленной целлюлозы из окисленной целлюлозы, который можно фиксировать к тканям рассасывающимися швами. Материал полностью рассасывается в организме. (рН = 3-5)

Выпускается в следующих размерах: 50×50 мм, 50×70 мм, 50×100 мм, 50×350 мм, 100×100 мм, 100×200 мм

Материал НЕМА LIMIT powder представляет собой кровоостанавливающий порошок для остановки капиллярного и незначительного венозного кровотечения. Эффект виден немедленно и идеальный гемостаз достигается в течение 2 минут после нанесения. Пропитанный кровью слой порошка становится красным до темно-коричневого. (рН = 4-7)

Выпускается в упаковках по 3 г, по 5 г.

Таблица 1. Основные технические характеристики материала хирургического гемостатического рассасывающегося НЕМА LIMIT.

Тип	Габариты, масса	Вид изделия
1. НЕМА LIMIT powder		
Порошок из окисленной целлюлозы	Масса порошка- 3 г (не менее). или Масса порошка 5 г (не менее). Размер флакона (для обоих вариантов исполнения): 34 ммх55 ммх21 мм (+/- 0.05 мм по каждой из осей) (устройство распыления работает при выдавливании с силой не более 10 Н) Объем флакона - не менее 20,5 мл Внешний вид содержимого упаковки: белый или желтоватый порошок.	
2. НЕМА LIMIT matrix		
Марля из окисленной целлюлозы	Габаритные размеры (Длина×Ширина, с указанием допустимых отклонений по каждой из осей) и масса вариантов исполнения: 50×50 мм (±1 мм), масса 0,233-0,308 г; 50×70 мм (±1 мм), масса 0,388-0,502 г; 50×100 мм (±1 мм), масса 0,505- 0,980 г; 50×350 мм (±1 мм), масса 3,125 – 3,850 г; 100×100 мм (±1 мм) масса 1,256 – 2,081 г; 100×200 мм (±1 мм) масса 2,542 – 3,985 г.	

	Толщина: 0,44 мм ± 0,2 мм	
	Внешний вид содер- жимого упаковки: бе- лая или желтоватая тканная структура.	

**Таблица 2. Показатели качества материалов хирургических гемо-
статических рассасывающихся НЕМА LIMIT.**

Наименование исполнения	Наименование показателя	
	Полное влагопоглощение, не менее (в % от массы материала исполнения)	Время впитывания, с, не более
HEMA LIMIT powder	50%	5
HEMA LIMIT matrix	100%	5

Полная абсорбция из раны в течении 12-72 часов

Полное удаление из организма 7-21 день

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

HEMA LIMIT matrix

После открытия внешней картонной упаковки, вынуть первичную сте-
рильную упаковку, в котором хранится материал НЕМА LIMIT matrix. Ма-
териал может быть отрегулирован до нужных размеров с помощью стериль-
ных инструментов, а затем наносится на область кровотечения. Насыщенный
кровью, материал создает «пирог» коричневого цвета, который нельзя уда-
лять – он полностью рассосется. Гемостаз начинается сразу, а полный гемо-
стаз достигается в течение 2 минут. Если после применения материала кровь
продолжает течь, можно применить еще один слой. Материал может быть
прикреплен к ткани путем наложения швов, если это рекомендовано врачом.

Если материал смывается, это означает неправильное использование
материала, т.к. материал не предназначен для остановки кровотечений из
крупных сосудов.

При непрекращающемся кровотечении после применения материала HEMA LIMIT, в первую очередь надо произвести обработку и дезинфекцию раны, затем закрыть ее соответствующей по размеру частью матрицы. Далее она должна быть укрыта повязкой или тем же материалом. В процессе заживления раны материал HEMA LIMIT абсорбируется тканями, и, если имеется повторное кровотечение из раны, то требуется вторичное нанесение материала в зависимости от силы кровотечения. Укрывающая повязка при необходимости должна быть заменена.

HEMA LIMIT powder

После открытия нанесите тонкий слой порошка на кровоточащую область, несколько раз нажав бока флакона. Излишний порошок не должен быть удален. При необходимости для поверхностного лечения, использовать пластырную или марлевую повязку.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не поступало сообщений о побочных реакциях на изделие при правильном использовании в соответствии с Инструкцией по применению и при сохранении целостности упаковки.

В случае любого необычного эффекта обратитесь к врачу

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

HEMA LIMIT powder, HEMA LIMIT matrix

Материал не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Если открыт в стерильной среде, материал может использоваться многократно. Если открыт в не стерильной среде, материал становится нестерильным, и может быть использован только для поверхностных/внешних травм.

Материал не должен быть удален с раневой поверхности после нанесения. Он хорошо переносится организмом, и поддерживает процесс заживления. Это не вызывает отделения кожного лоскута.

При вдыхании: Переместиться на свежий воздух

Контакт с кожей: Не оказывает отрицательного воздействия.

Контакт с глазами: Промыть глаза водой. Обратиться за медицинской консультацией, если сохраняются признаки раздражения.

HEMA LIMIT powder

В редких случаях, если вещество оказывается возле источника высокой температуры или вблизи открытого огня, оно может воспламениться.

Средства пожаротушения:

Можно использовать любой тип огнетушителя (или материала) для пожаротушения

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Материалы в индивидуальной потребительской упаковке должны быть устойчивы к стерилизации гамма радиационным методом стерилизации.

8. МАРКИРОВКА

Маркировка содержит следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование организации-изготовителя
- наименование и исполнение материала;
- состав материала;
- размеры;
- масса (для материала исполнения Порошок)
- информация о правильном хранении, применении и утилизации;
- знак «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- номер партии;
- гарантийный срок хранения;
- знак гамма радиационного метода стерилизации.

9. УПАКОВКА

Первичная упаковка материала хирургического гемостатического рассасывающегося НЕМА LIMIT matrix - пакет типа «саше», вторичная упаковка - коробка из картона.

Первичная упаковка материала хирургического гемостатического рассасывающегося НЕМА LIMIT powder – флакон с колпачком из низконасыщенного полиэтилена, вторичная упаковка - коробка из картона.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранение и эксплуатация осуществляется при температуре 5 - 25 °С. При длительном хранении необходимо соблюдать температуру ниже 20 °С.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре не превышающей 25 °С.

Хранить в сухом чистом помещении, ограждая от воздействия атмосферных явлений. Необходимо обеспечить защиту от прямых лучей света или избыточного тепла. Дополнительно, НЕМА LIMIT powder необходимо держать вдали от источников воспламенения, не курить вблизи.

Срок годности – 3 года.

11 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока годности или при нарушении условий хранения материал хирургический гемостатический рассасывающийся НЕМА LIMIT должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует сохранение всех свойств и характеристик изделия в течение его срока годности.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо для данного вида изделия.

15. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Малти-Системс Текнолоджи», ООО «Малти-Системс Текнолоджи», Российская Федерация, 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, стр.1
Тел.: +7 495 737-81-26, Факс: + 495 737-81-25

LIFE LINE plus s.r.o.
Provozovna: Vrchoslavice 158,
798 27 Němčice nad Hanou
IČ: 26953013, DIČ: CZ26953013
Tel/Fax: +420 539 002 139
www.lifeline.cz

Перевод с английского языка русский язык

Утверждено
LIFE LINE plus s.r.o.

Руководитель

Подпись

Ева Змескалова

27 Августа 2015 года

Перевод с чешского языка на русский язык

Штамп: LIFE LINE plus s.r.o.

Адрес доставки: Врхославице 158,
798 27 г. Немчице-над-Ганой,
Чешская Республика

Рег. № компании: 26953013

Тел/Факс: +420 539 002 139

www.lifeline.cz

Перевод на скрепляющей наклейке в конце документа

Штамп: LIFE LINE plus s.r.o.

Адрес доставки: Врхославице 158,
798 27 г. Немчице-над-Ганой,
Чешская Республика

Рег. № компании: 26953013

Тел/Факс: +420 539 002 139

www.lifeline.cz

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Второго ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-39/66

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 лист (-а, -ов)**