ДЖЕМ С.р.Л. Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ
Тел. +39 0584 389784/391388, Факс +39 0584 397904
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it

ЛОДОВИКО БРАНКЕТТИ
(подпись)
М.П.

**GEM s.r.l.**
Via dei Campi, 2 - Tel. +39 0584 389784
55049 - VIAREGGIO (LU) - ITALY
Part. IVA e Cod. Fisc. 01544010463
info@gemitaly.it - www.gemitaly.it

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# Клей хирургический Glubran 2




*Версия 1*
*от 01-03-2019*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned Mr. Nicola Lucchesi Notary in Viareggio (Italy), member of the Lucca College of Notaries,

HEREBY CERTIFY

that the above signature is the true signature of Mr. Branchetti Lodovico, born in Cerignola (FG - Italy), on January 6th 1946, domiciled for his charge in the registered office of the italian company GEM S.R.L, in Viareggio (LU), via dei Campi n. 2, about his identity I, notary, am certain.

Viareggio, via Leonardo da Vinci n.18, 15th March 2019






Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

**ДЖЕМ С.р.Л. Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ**
Тел. +39 0584 389784/391388, Факс +39 0584 397904
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it

## МАРКИРОВКА

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Срок годности |  | Соблюдайте условия хранения |
|  | Дата производства |  | Изготовитель |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |  | Изделие имеет маркировку CE |
|  | Номер партии |  | Наименование компании-производителя |
|  | Стерилизовано асептическим методом |  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Только для однократного применения! |  | Не подвергать повторной стерилизации! |
|  | Беречь от влаги! |  | Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей! |

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

**ДЖЕМ С.р.Л. Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ**
Тел. +39 0584 389784/391388, Факс +39 0584 397904
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it

GEM

## ВВЕДЕНИЕ

Клей хирургический Glubran 2 является синтетическим клеем на основе N-бутилцианоакрилата, модифицированным добавлением разработанного производителем мономера.

Он представляет собой бледно-желтую прозрачную жидкость, готовую к использованию.

Клей обладает превосходными гемостатическими и адгезивными свойствами.

При полимеризации клей образует эффективный антисептический барьер, препятствующий проникновению инфекционных агентов и/или патогенов, находящихся в хирургических средах.

При контакте с живой тканью во влажной окружающей среде клей быстро полимеризуется, образуя тонкую эластичную водонепроницаемую плёнку высокой прочности растяжения, что гарантирует прочную адгезию к тканям.

Пленка полностью соответствует рельефу поверхности ткани, на которую она была нанесена. После отвердевания пленка может быть легко перфорирована шовными иглами, так как продукт полимеризации не образует стеклоподобных агрегаций.

Время полимеризации зависит от типа ткани, с которой клей вступает в контакт, природы присутствующих жидкостей и количества нанесенного продукта.

При использовании надлежащим образом клей начинает отвердевать через 1-2 секунды. Полностью реакция полимеризации завершается через 60-90 секунд. По окончании полимеризации клей достигает максимальной механической прочности.

После отвердевания продукт больше не обладает адгезивными свойствами, поэтому салфетки или хирургические повязки могут быть наложены поверх раны без риска нежелательного прилипания.

При обычных хирургических процедурах пленка клея элиминируется посредством гидролитического распада, длительность процесса варьируется в соответствии типа тканей и количества используемого клея.

В процедурах эмболизации клей остаётся более длительный период времени.

Реакция полимеризации сопровождается повышением температуры в месте нанесения примерно до 45°C.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

**ДЖЕМ С.р.Л. Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ**
Тел. +39 0584 389784/391388, Факс +39 0584 397904
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it

GEM

## СОДЕРЖАНИЕ

**МАРКИРОВКА……2**
**ВВЕДЕНИЕ……3**
**СОДЕРЖАНИЕ……4**
**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ……5**
1.1. Наименование медицинского изделия……5
1.2. Классификация медицинского изделия……5
1.3. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе….5
1.4. Назначение и область применения медицинского изделия……5
1.5. Показания к использованию, противопоказания и возможные побочные эффекты……5
**2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ……9**
2.1 Меры предосторожности……9
2.2 Предупреждения……9
2.3 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия……..10
**3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ……11**
3.1. Комплектность……11
3.2. Характеристики изделия……12
3.3. Сведения о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие ……12
3.4 Сведения о наличии лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения……12
3.5. Сведения о стерильности и методах стерилизации медицинского изделия……12
3.6. Сведения об упаковке……13
**4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ……13**
4.1. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации……13
4.2 Инструкция по использованию……14
4.3. Порядок утилизации……14
**5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ……15**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

### 1.1. Наименование медицинского изделия

«Клей хирургический Glubran 2» (далее по тексту – клей, изделие).

### 1.2. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие относится к классу 3.

Код изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 200500.

### 1.3. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

GEM S.r.L. (ДЖЕМ С.р.Л.)
Адрес: Viareggio 55049 – Via dei Campi 2 – ITALY
Тел.: 0039 0584 389784/391388
Факс: 0039 0584 397904
info@gemitaly.it

**Представитель производителя на территории Российской Федерации**
ООО «МЕДГЛЮ»
Адрес: 141080, Московская обл., г. Королёв, проспект Космонавтов, д. 33, корп. 1 кв. 20
Тел.: +7 (495) 504-33-81
leplena@mail.ru
medglue@yandex.ru

### 1.4. Назначение и область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для внутреннего и внешнего хирургического использования в качестве шовного материала, обладающего склеивающим, адгезивным, гемостатическим, аэростатическим и эмболизирующим эффектами.

**Область применения:** Клей используется в традиционной и лапароскопической хирургии, в эндоскопическом лечении пищеварительного тракта, интервенционной радиологии и сосудистой нейрорадиологии.

Он может применяться как самостоятельно, так и в сочетании с шовным материалом, в том числе у пациентов на гепариновом лечении или у пациентов с гипотермией.

### 1.5. Показания к использованию, противопоказания и возможные побочные эффекты

**Показания:**

***Кардиохирургия (сердечно-сосудистая хирургия)***

- Консолидация швов аорты и сосудов в целом.
- Восстановление незначительных эпикардиальных разрывов без использования швов.
- Гемостаз и армирование анастомозов коронарного шунта, а также как адгезив для оптимизации и безопасности контура коронарного шунта на сердце.
- Закрытие перианевризмальной ткани в хирургии желудочковой аневризмы.
- Усиление швов и клеевых патчей в ходе редукции левого желудочка.
- Как адгезив для безопасного скрепления расслоившихся слоев в случае острой диссекции аорты.
- Как адгезив для приклеивания патчей, чтобы укрепить расслоившуюся аорту.
- Как гемостатический агент в хирургии анастамозов аортального клапана, частично в присутствии кальцифицированной или атероматозной артерии.
- Гемостаз и усиление швов после устранения аневризмы аорты.
- В повторных операциях как гемостатический адгезив при разрыве желудочка, вызванного стернотомией или спайками.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

***Детская кардиохирургия***

- Усиление швов аорты и сосудов в целом.
- Как гемостатический агент в линиях шва между биологическими и/или синтетическими тканями при реконструкции сердечных и сосудистых стенок.
- В повторных операциях как гемостатический агент в линиях шва и на областях сочащихся кровотечений.

***Васкулярная хирургия***

- Гемостаз и усиление анастомозов в общем, частично при наличии хрупких сосудистых стенок или сосудистых стенок, подвергнутых эндартерэктомии.
- Гемостаз и усиление анастамозов в шунтах (обходных соединениях) сосуд-протез и/или сосуд-сосуд.
- Как гемостатический агент при кровотечении в точках сшивания при эндартерэктомии сонной артерии с ангиопластикой патчами.
- Как гемостатический агент в случаях кровотечений из сосудов.
- Гемостаз и усиление анастамозов после удаления аневризмы аорты.
- Гемостаз и усиление анастамозов в реконструкции артериовенозных фистул.
- Как антисептический барьер во всех случаях анастамозов.
- При лечении протезно-кожных фистул.
- При лечении костно-кожных фистул в культе после ампутации конечности.

***Нейрохирургия***

- Как поверхностный герметик в краниальной и спинально-дуральной хирургии для предотвращения фистул ликвора в комбинации с адсорбирующей кровоостанавливающей губкой и салфеткой, используемых для защиты церебральной паренхимы.
- Как герметик в дуральной пластической хирургии в остаточных полостях после удаления опухолей.
- Как герметик в дуральных разрывах в операциях гемиламинэктомии.
- Закрытие «турецкого седла» через транссфеноидальный путь.
- Склеивание костных и костно-хрящевых фрагментов.
- Склеивание межреберных и шейных мышц.
- Склеивание в выбранных костных оперкулах.

***Отоларингология***

- Герметизация CFS- фистул при операциях на носу/параназальных синусах и хирургии гипофиза.
- Герметизация фаринго-кожных фистул.
- Герметизация слюнных протоков в операциях ротовой полости и носоглотке.
- Устранение посттравматической или постоперационной отоликвореи.
- Лечение сером, устранение боковых шейных и надключичных лимфоррагий после удаления лимфатических узлов.
- Гемостаз поверхностных кровотечений в ротовой и глоточной полостях.
- Гемостаз толщи рассеченных мышц (например, лоскут кожи).
- Гемостаз культи после остеотомии.
- Закрытие ретроаурикулярных ран при тимпанопластике.
- Склеивание костно-хрящевых фрагментов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Содействие герметизации эзофаготрахеального клапана в случае утечки между клапаном и трахеей.
- Содействие прикреплению кожного трансплантата.

***Детская хирургия***

- Гемостаз при диссекции печени.
- Склеивание, восстановление и гемостаз паренхимальных структур и разрывов, а также геморрагических поражений печени, почек, поджелудочной железы или селезенки.
- Гемостаз разрезов печени после лапароскопической клиновидной биопсии.
- Гемостаз ложа печени после традиционной хирургической или лапароскопической холецистэктомии.
- Герметизация и усиление анастамозов пищеварительного тракта после резекции кишечника.
- Герметизация анастамозов при реконструкции билиарного тракта (желчевыводящих путей).
- Как адгезив при лапароскопическом закрытии перитонеально-вагинального канала при врожденной паховой грыже.
- Герметизация хирургических швов для предотвращения излияний мочи (урины) после создания анастамозов при урологических нарушениях.
- Аэростаз паренхимальных тканей после лапароскопической биопсии легкого.

***Общая хирургия***

- Как адгезив при проведении пластики паховой грыжи сетчатыми протезами как при традиционном, так и при лапароскопическом вмешательстве.
- Гемостаз разрезов печени.
- Гемостаз кровотечений ложа жёлчного пузыря при традиционном или лапароскопическом хирургическом вмешательстве.
- Склеивание, восстановление и гемостаз паренхимальных тканей при разрывах или геморрагических поражениях печени, почек, поджелудочной железы или селезенки.
- Герметизация и усиление желудочно-кишечных анастамозов.
- Гемостаз портокавальных анастамозов.
- Герметизация культи аппендикса.
- Герметизация при реконструкции ректовагинальной перегородки.
- Герметизация анастамозов в желчевыводящих путях и при реконструкции протоков поджелудочной железы.
- Купирование подмышечной и паховой лимфореи.
- Лечение анальных или перианальных фистул.

***Торакальная хирургия***

- Герметизация и укрепление швов или скрепок при резекции легких, лобэктомии, пневмоэктомии, буллэктомии, при уменьшении объема легких и трахеобронхиальных резекциях для получения немедленного аэростаза и улучшения механической герметизации.
- Герметизация и усиление швов на сосудах при трансплантации легкого.
- Герметизация и усиление швов после резекции трахеи.
- Гемостаз сочащихся кровотечений после отслойки и рассечений, например, декортикации, спаек плевральных полостей, опухолей и медиастинальных образований.
- Герметизация бронхиальных и бронхоплевральных свищей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

***Оперативная гинекология***

- Как адгезивный и кровоостанавливающий агент при цервикальных кровотечениях.
- Как адгезивный и гемостатический агент в вагинальной и перианальной пластической хирургии.
- Вагинальный гемостаз после гистерэктомии и уретроцистопексии.
- Герметизация и гемостаз в реконструктивной хирургии после распада ткани опухоли.

***Оперативная урология***

- Герметизация хирургических швов при операциях на мочевыводящих путях.
- Гемостаз при трансплантации почек и при нефролитотомии.
- Герметизация и гемостаз при разрывах почки и геморрагических поражений.
- Герметизация и гемостаз мочевыводящих (экскреторных) путей в операциях частичной нефрэктомии (при резекции почки).
- Устранение мочевых свищей (фистул).
- Купирование постоперационной лимфореи.
- Замещение хирургического шва в операциях на половом члене: при фимозе, циркумцизии и рассечение уздечки крайней плоти.

***Эндоскопия пищеварительного тракта***

- Эндоскопическое лечение свищей пищеварительной трубки: пищеводных, пищеводно-трахеальных, желудочных, желудочно-кишечных, дуоденальных и панкреатических.
- Эндоскопическое лечение пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Эндоскопическое лечение варикоза пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки.

***Интервенционная радиология и васкулярная нейрорадиология.***

- Артериальная и венозная эмболизация.
- Для надежного гемостаза после удаления интродьюсеров при бедренных эндоваскулярных манипуляциях.

***Интервенционная и гемодинамическая кардиология***

- Для надежного гемостаза после удаления интродьюсеров при бедренных эндоваскулярных манипуляциях.

***Применение для закрытия кожных ран и порезов.***

- Клей может быть использован в стерильных условиях на поверхности кожи.

**Противопоказания:**

- Не наносить клей непосредственно на церебральную ткань.
- Не наносить клей внутрь просвета сосудов, за исключением случая эндоскопического лечения варикоза ЖКТ, интервенционной радиологии и васкулярной нейрорадиологии.
- При использовании клея для закрытия кожных ран и порезов клей следует наносить только на поверхность кожи, избегая его попадания вовнутрь раны. Перед нанесением необходимо тщательно обработать рану и убедиться, что её края идеально совмещены. Во время нанесения клея следует крепко удерживать вместе края раны в течение одной - полутора минут. После завершения полимеризации никакие изменения не возможны. После затвердевания клея убедитесь, что края раны должным образом скреплены друг с другом. Клей самопроизвольно отделится через 5-8 дней после нанесения.
- Не использовать клей при наличии чувствительности к его компонентам или у беременных женщин.
- Не использовать клей при варикозном кровотечении, вызванном ювенильным циррозом печени неясного происхождения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Не использовать клей для анастамозов периферических нервов.

**Побочные эффекты:**

- В редких случаях может возникнуть воспалительная реакция на месте нанесения клея. Такие реакции, в основном, случаются, когда количество нанесенного клея превышает рекомендуемую дозу.
- В местах, подверженных инфицированию, например, таких как урогенитальная система, превышенное количество клея увеличивает риск воспалительных реакций или обострение персистирующих инфекций.
- Использование клея у гиперчувствительных пациентов и/ или пациентов с аллергией может вызвать аллергические реакции, которые в редких случаях могут привести к анафилактическому шоку.
- При некоторых эндоваскулярных применениях или в течение эндоваскулярных процедур чувствительные пациенты могут испытывать легкое чувство жжение, сопровождающееся временными болевыми ощущениями, которые проходят самопроизвольно.

## 2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

### 2.1 Меры предосторожности

- Вязкость клея лишь слегка выше вязкости воды, таким образом, клей следует наносить очень аккуратно, предотвращая его разбрызгивание на нежелательную область. Если необходимо, используйте салфетки для защиты окружающих областей.
- Клей всегда следует наносить в минимальных количествах, примерно 1 капля на 1 $см^2$, избегайте нанесения более, чем одной капли, а также повторного нанесения клея в одно и тоже место. Второй слой клея может быть нанесен поверх предыдущего только после полной полимеризации первого. При случайном попадании клей может быть удален сухим тампоном в течение 5-6 секунд после нанесения.
- Избыточные количества в областях, склонных к инфицированию, таких как влагалище, может повышать риск воспаления или инфекции.
- Избыточное количество продукта увеличивает время полимеризации и может препятствовать адгезии. Кроме того, избыточное нанесение клея может привести к отделению клеевой пленки и/или к образованию небольших фрагментов, которые также отделяются от ткани. Отделенная пленка и/или фрагменты должны быть удалены.
- Избегать контакта с глазами. При случайном попадании немедленно промыть водой. Если клей успел затвердеть, то он отделится самостоятельно в течение 2-3 дней.
- При попадании клея на хирургические инструменты, удалите его с помощью ацетона.

### 2.2 Предупреждения

Клей может использоваться только квалифицированными врачами, которые прошли обучение и имеют опыт использования данного продукта. Производитель не несет ответственности за ущерб, наступивший в случае использования клея врачами, не прошедшими обучение.

- Клей предназначен для одноразового употребления. Не используйте и не стерилизуйте клей повторно после первичного вскрытия, чтобы избежать риска инфицирования пациента, так как изделие больше не является стерильным.
- Не допускается повторное использование изделия после вскрытия. Повторное использование клея влечет за собой существенный риск инфицирования пациента ввиду нестерильного содержимого, а также ухудшение его адгезивных свойств и эффективности после контакта с воздухом.
- Клей полностью готов к использованию.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

- Клей не подразумевает разбавление или смешение его с другими веществами, исключение составляют вещества, используемые для контраста. Однако такие смеси, соответственно, изменяют время полимеризации.
- Если клей применяется в эндоваскулярной хирургии, то его объем не должен превышать 1 мл за инъекцию для предотвращения нежелательных сторонних эффектов, таких как эмболизм в областях, не относящихся к процедуре.
- Не используйте клей с инструментами или аксессуарами, содержащими силикон или поликарбонат!
  Всегда будьте уверены и проверяйте, что инструменты и аксессуары стерильны и совместимы с клеем для предотвращения инициирования полимеризации или разрушение клея.
- Не используйте клей, если он стал твердым, плотным или мутным.
- Запрещается использование любого количество клея, оставшегося в одноразовой тубе, остатки клея должны быть утилизированы.
- Клей запрещается стерилизовать повторно.
- В редких случаях после применения клея может возникнуть временная местная воспалительная реакция.
- При нанесении клея на кожу возможна экзотермическая реакция в процессе полимеризации. Хотя при этом температура не превышает 45°C, иногда в месте нанесения клея может появляться легкое чувство жжения у чувствительных пациентов, например, у детей или пожилых людей.

**2.3 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия**

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

⚠ КЛЕЙ И ЕГО ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА СТЕРИЛЬНЫ И НЕ СОДЕРЖАТ ЛАТЕКС!
ШПРИЦЫ НЕ СОДЕРЖАТ ПОЛИКАРБОНАТ И СИЛИКОН!

⚠ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ЗАБОРА КЛЕЯ ШПРИЦЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ПОЛИКАРБОНАТ И СИЛИКОН!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

**ДЖЕМ С.р.Л. Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ**
Тел. +39 0584 389784/391388, Факс +39 0584 397904
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it

## 3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 3.1. Комплектность

Клей поставляется в трех вариантах исполнения:

1. Клей хирургический Glubran 2 (1 мл) - 10 шт.
2. Клей хирургический Glubran 2 (0,5 мл) - 10 шт.
3. Клей хирургический Glubran 2 (0,25 мл) - 10 шт.

Внешний вид изделия представлен на рисунках 1-3.




Рисунок 1 - Лицевая сторона вторичной (блистерной) упаковки медицинского изделия с маркировкой

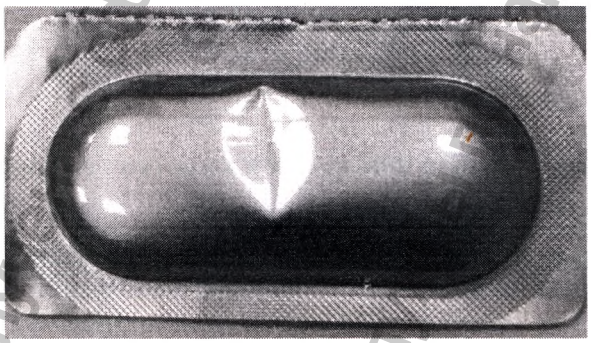


Рисунок 2 - Оборотная сторона вторичной (блистерной) упаковки медицинского изделия

Информация подлежит размещению на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

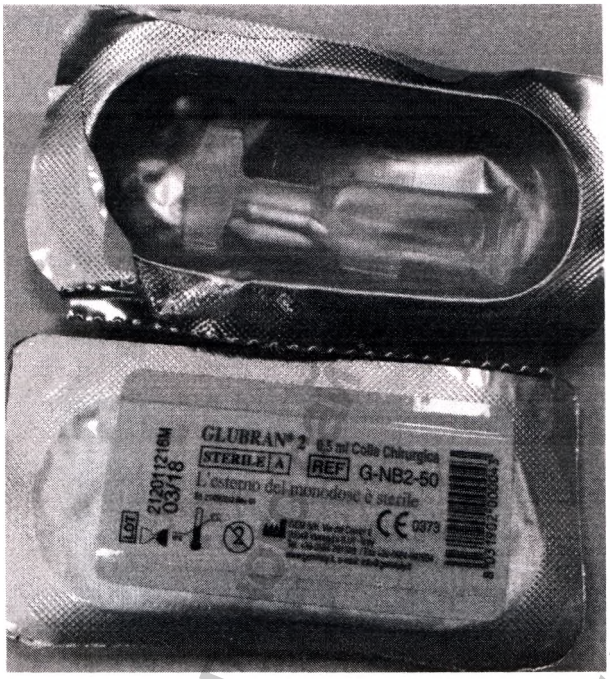



Рисунок 3 – Первичная упаковка медицинского изделия (туба), расположенная внутри вскрытой блистерной упаковки

### 3.2. Характеристики изделия

| | |
|---|---|
| Время затвердевания | 1-2 секунды |
| Время полимеризации | 60-90 секунд |

### 3.3. Сведения о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие

| | **Материал/марка** | **Производитель** |
|---|---|---|
| **Клей хирургический** | n-бутилцианоакрилат, со-полимер метакрилат-3-оксисульфалан (МС) | MEDIFILL Ltd, Ирландия |

КЛЕЙ И ЕГО ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА СТЕРИЛЬНЫ И НЕ СОДЕРЖАТ ЛАТЕКС!

### 3.4. Сведения о наличии лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения
Отсутствуют.

### 3.5. Сведения о стерильности и методах стерилизации медицинского изделия
Изделие и принадлежности поставляются в стерильном виде. Стерилизация производится асептическим методом (А).

При повреждении упаковки изделие нельзя использовать, в таком случае клей должен быть утилизирован. После вскрытия упаковки, изделие запрещено повторно стерилизовать и/или использовать ни при каких обстоятельствах.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

### 3.6. Сведения об упаковке

**Первичная упаковка**
Туба 1 мл; 0,5 мл или 0,25 мл.

**Вторичная упаковка**
Клей поставляется в блистерной упаковке, внешний вид которой представлен на рисунках 1-3.

**Групповая упаковка**
Каждая коробка содержит 10 блистерных упаковок со стерильной одноразовой тубой с клеем. Внешний вид групповой упаковки клея представлен на рисунке 4.

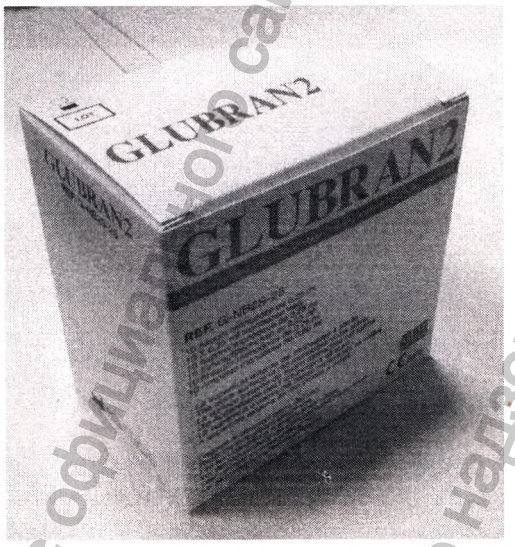



Рисунок 4 – Групповая упаковка клея хирургического Glubran 2

## 4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### 4.1. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

**Условия транспортировки:**
Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.
Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°С до +8°С.

**Условия хранения:**
Клей следует хранить при температуре от +2°С до +8°С.
При хранении в условиях комнатной температуры (22,5 °С ± 2,5 °С) хирургический клей сохраняет свои физические и химические характеристики не более 48 часов.
При соблюдении рекомендаций по хранению материалы упаковки не вступают во взаимодействие с материалом изделия и не влияют на его качество, эффективность и безопасность.

**Условия эксплуатации:**
Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°С до +25°С в течение не более 48 часов.

### 4.2 Инструкция по использованию

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

1. Открыть блистер и положить стерильную одноразовую тубу клея на хирургический стол в стерильной зоне.
2. Перед открытием одноразовой тубы убедиться, что клей прозрачный и жидкий.
3. Если продукт кажется мутным и/или загущенным, неоднородной консистенции, его не следует использовать.
4. Наберите клей из одноразовой тубы стерильной 4-5 см иглой в стерильный инсулиновый луер-лок шприц.
5. Клей может быть сразу же использован для нанесения каплями (примерно 1 капля на 1см$^2$) непосредственно из того же шприца при помощи стерильной инсулиновой луер-лок иглы.
6. По возможности перед применением клея очистите обрабатываемую область.
7. Клей, нанесённый в минимальном количестве, при полимеризации образует тонкую адгезивную пленку. Для этих целей не следует наносить более чем 1 каплю в одно и то же место. Второй слой клея может быть нанесен только тогда, когда полностью завершена полимеризация первого слоя. Любое излишнее количество продукта может быть удалено сухим тампонов в течение 5-6 секунд после его нанесения.
8. После нанесения и до тех пор, пока не произошла полимеризация, не следует прикасаться к клею, так как он может отделиться или не создаст требуемый эффект.
9. После полимеризации избыточное количество продукта может привести к отслойке адгезивной пленки и/или привести к образованию небольших фрагментов, которые, как правило, отделяются от тканей. Отслоившиеся фрагменты и плёнки следует удалить.
10. Избыточное количество клея, в дополнение ко всему, увеличивает время отвердевания и может препятствовать адгезии.
11. Клей может быть распылен. В этом случае рекомендуется защитить все окружающие области.
12. Клей может быть использован в стерильных условиях на поверхности кожи. Клей следует наносить только на поверхность кожи, избегая его попадания вовнутрь раны. Перед нанесением необходимо тщательно обработать рану и убедиться, что её края идеально совмещены. Во время нанесения клея крепко удерживайте вместе края раны в течение одной - полутора минут. После завершения полимеризации никакие изменения не возможны. После затвердевания клея убедитесь, что края раны должным образом скреплены друг с другом. Клей самопроизвольно отделится через 5-8 дней после нанесения.

**4.3. Порядок утилизации**

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Изделие подлежит уничтожению как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790 или в соответствии с местным законодательством.

## 5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Срок годности клея – 2 года от даты производства.
Не используйте клей по истечении этого срока.

**Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

При обнаружении брака или несоответствия изделия рекламации принимаются **уполномоченным представителем на территории РФ:**
ООО «МЕДГЛЮ»
Адрес: 141080, Московская обл., г. Королёв, проспект Космонавтов, д. 33, корп. 1 кв. 20
Тел.: +7 (495) 504-33-81
leplena@mail.ru
medglue@yandex.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

**ДЖЕМ С.р.Л.**
Виа дэй Кампи 2 Тел. +39 0584 389784
55049 – Виареджио (Лукка) – ИТАЛИЯ
Код налогоплательщика и счёт НДС - 01544010463
info@gemitaly.it - www.gemitaly.it



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, г-н Никола Лусчеси, Нотариус Виареджо (Италия), член коллегии нотариусов Лукка

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО

вышеуказанная подпись является подлинной и верной подписью г-на Бранкетти Лодовико, родившегося 6 января 1946 г., в г. Черриньола (Фоджа – Италия), адрес зарегистрированного офиса итальянской компании GEM S. R. L. (ДЖЕМ С.Р.Л.) в Виареджио (Лукка), Виа дэй Кампи 2 с целью исполнения своих обязанностей, чья личность была мною подтверждена.
Виареджо, Виа Леонардо да Винчи, № 18, 15 марта 2019 г.

*/подпись/*

*/Круглая Печать: Коллегия нотариусов Лукка /*

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

***Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.***

***Российская Федерация***

***Город Москва***

***Третьего апреля две тысячи девятнадцатого года***

*Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.*

*Подпись сделана в моем присутствии.*

*Личность подписавшего документ установлена.*

*Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-* 33-1343

*Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.*

*Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:* 200 *руб.*

*Г.Б. Акимов*

*Всего прошнуровано, пронумеровано*
*и скреплено печатью* 12 *лист(а)(ов)*

*Нотариус*

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru