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

Двухкомпонентный кожный клей Glubran Tiss2 с аппликатором

GLUBRAN Tiss 2



Версия 2
от 01-марта-2019

МАРКИРОВКА

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

	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

Двухкомпонентный кожный клей с аппликатором представляет собой синтетический цианоакрилатный клей, состоящим из оригинальной смеси двух мономеров: н-бутилцианоакрилата (NBCA) и 2-октил цианоакрилата (OCA).

Клей поставляется весте с одноразовой насадкой-аппликатором в блистерной упаковке.

Изделие стерильно и полностью готово к использованию.

Клей – бледно желтая прозрачная жидкость, которая быстро полимеризуется при контакте с биологическими тканями, при образует эластичную, водонепроницаемую пленку с высокой прочностью разрыва, что обеспечивает наилучшую адгезию с тканями.

Текучесть клея и строение аппликатора позволяют контролируемо наносить клей даже на трудные для лечения области.

Полимеризованный клей создаёт эффективный антисептический барьер против наиболее распространенных видов бактерий, вызывающих инфекции.

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

После завершения полимеризации клей больше не обладает адгезивными свойствами, поэтому салфетки или хирургические повязки могут использоваться без риска нежелательного прилипания.

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 медицинского изделия.....5
1.5. Показания к использованию, противопоказания и возможные побочные эффекты.....5
2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....6
2.1 Меры предосторожности.....6
2.2 Предупреждения.....6
2.3 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....6
3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....7
3.1. Комплектность.....7
3.2. Внешний вид медицинского изделия.....7
3.3. Характеристики.....8
3.4 Материалы, используемы для изготовления медицинского изделия.....8
3.5. Упаковка.....9
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....10
4.1. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....10
4.2. Инструкция по использованию.....10
4.3. Порядок утилизации.....10
5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....11

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

Двухкомпонентный кожный клей Glubran Tiss2 с аппликатором (далее по тексту – клей, изделие).

1.2. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие относится к классу 2б.

Код изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 125790.

1.3. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

Производитель:

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 медицинского изделия

Предназначено для лечения разрывов, разрезов и порезов кожи длиной не более 7-8 сантиметров.

Область применения: хирургия

Клей может быть применен на конечностях, лице, животе и других кожных разрывах, вызванных травмой или хирургическим рассечением.

Клей так же может применяться в педиатрии.

Клей рекомендован для закрытия хирургических ран при операциях с дентальными имплантами в ротовой полости и в челюстно - лицевой хирургии.

Так же возможно применение при поражениях слизистой оболочки полости рта, вызванных травмой или хирургическим вмешательством.

1.5. Показания к использованию, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

Лечение разрывов, разрезов и порезов кожи длиной не более 7-8 сантиметров.

Противопоказания:

- Никогда не наносите клей на внутренние поверхности раны. Применять только на поверхности кожи, после того как рана предварительно промыта, просушена, и её края правильно совмещены.
- Никогда не применяйте на инфицированных, хронических и гангренозных ранах или на пролежневых язвах.
- Не используйте на воспаленных или опухших тканях.
- Не используйте при наличии гноя или гнойного экссудата, поскольку это указывает на наличие инфекции.
- Не используйте при повышенной чувствительности к компонентам.

Побочные эффекты:

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

В редких случаях может возникнуть временные воспалительные или аллергические реакции на месте нанесения клея. Такие реакции, в основном, случаются, когда количество нанесенного клея превышает рекомендуемую дозу.

В результате полимеризации клея в месте его нанесения температура повышается до 45°С, что может вызвать легкий дискомфорт у гиперчувствительных пациентов, таких как дети или пожилые люди.

2. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Меры предосторожности

- Перед использованием клея, не вскрывая тубу, проверьте его текучесть и прозрачность. Если клей загустел и/или помутнел – НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО!
- Клей должен быть немедленно использован после вскрытия одноразовой тубы.
- Всегда следует применять минимальное количество клея. Второй слой клея может быть нанесен только после полной полимеризации первого слоя.
- При избыточном нанесении клея он может быть удален сухой салфеткой/тампоном в течение первых 5-6 секунд после нанесения.
- Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза немедленно промойте водой. Если клей успел полимеризоваться, то он самопроизвольно отделится через 2-3 дня.
- Если клей попал на хирургические инструменты, то его возможно удалить ацетоном.

2.2 Предупреждения

- Клей может использоваться только квалифицированными врачами, имеющими опыт применения данного продукта. Пользователь несёт ответственность за правильное использование клея.
- Клей подходит для обработки/лечения свежих ран кожи, которые необходимо тщательно промыть, и лишь тогда, когда края раны свободно соединяются друг с другом. Если края раны соединяются с натяжением, то необходимо ушить подкожно жировую клетчатку.
- Не используйте клей, если он загустел или стал мутным.
- Клей - продукт одноразового употребления. Не используйте и не стерилизуйте клей повторно после первичного вскрытия, чтобы избежать риска инфицирования пациента, так как изделие больше не является стерильным.
- Любое оставшееся количество клея должно быть выброшено/утилизировано.
- Редко после нанесения возможно появление лёгкой, но временной воспалительной реакции. В результате экзотермической реакции при полимеризации клея на месте его нанесения температура повышается до +45°С, это может вызвать легкий дискомфорт у гиперчувствительных пациентов, таких как дети или пожилые люди.
- В последующие дни после нанесения клея избегать длительного контакта с водой и моющими средствами. Не использовать жесткую щётку в данной области, слегка протирать, используя мягкую салфетку.

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 НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС!

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клей поставляется в трех вариантах исполнения:

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

1. Двухкомпонентный кожный клей Glubran Tiss2 с аппликатором (0,25 мл) - 10 шт.
2. Двухкомпонентный кожный клей Glubran Tiss2 с аппликатором (0,35 мл) - 10 шт.
3. Двухкомпонентный кожный клей Glubran Tiss2 с аппликатором (0,5 мл) - 10 шт.

3.1 Комплектность
Клей поставляется в тубе вместе с одноразовым аппликатором в блистерной упаковке.

3.2 Внешний вид медицинского изделия
Внешний вид изделия представлен на рисунках 1 – 4.



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

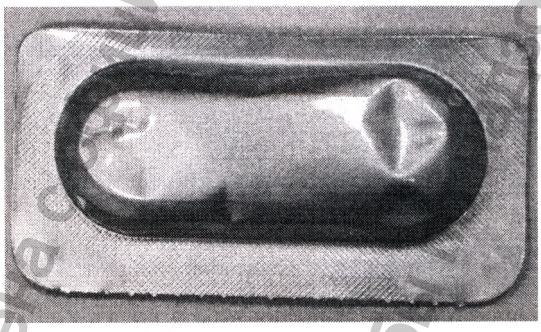


Рисунок 2 - Оборотная сторона вторичной (блистерной) упаковки медицинского изделия

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

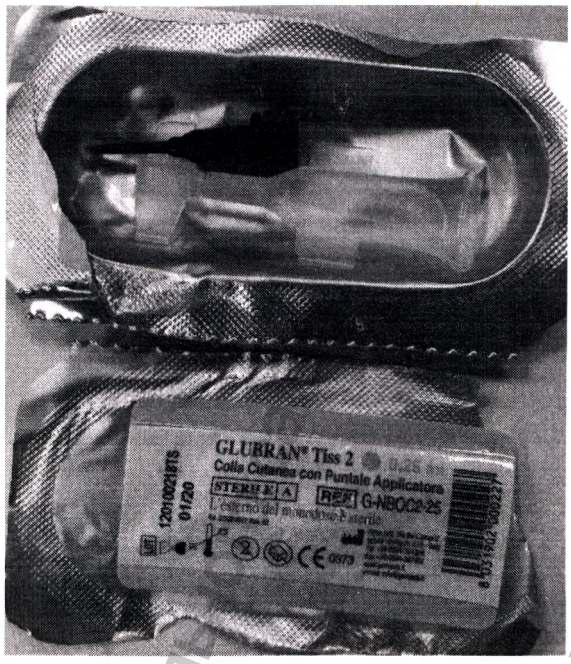


Рисунок 3 – Первичная упаковка медицинского изделия (туба) и аппликатор, расположенные внутри вскрытой блистерной упаковки

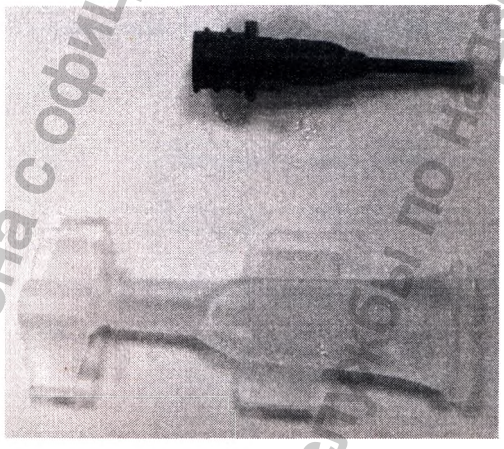


Рисунок 4 – Первичная упаковка медицинского изделия (туба) и аппликатор

3.3 Характеристики

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

3.4 Материалы, используемы для изготовления медицинского изделия

Часть изделия	**Материал**	**Производитель**
Клей	1. N-бутил-2-цианоакрилат 2. Октил-2-цианоакрилат	MEDIFILL Ltd, Ирландия
Аппликатор	Полипропилен	INEOS, Великобритания

⚠ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС!

3.5 Упаковка

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

Первичная упаковка
Туба на 0,25 мл; 0,35 мл или 0,5 мл.

Вторичная упаковка
Клей в индивидуальной упаковке вместе с аппликатором упаковывается в блистерную упаковку, внешний вид которой представлен на рисунках 1 - 3.

Групповая упаковка
Каждая коробка содержит 10 блистерных упаковок со стерильной одноразовой тубой с клеем и насадкой - аппликатором.
Внешний вид групповой упаковки представлен на рисунке 5.



Рисунок 5 – Групповая упаковка медицинского изделия.

Характеристики упаковки

	Первичная упаковка	**Вторичная упаковка**	**Групповая упаковка**
Размеры упаковки, мм	43 x 11	90 x 46	98 x 60 x 100
Компоненты упаковки, материалы и производители	**Туба:** Полиэтилен низкой плотности, LYONDELL – BASELL, ITALY	**Блистерная упаковка:** **- Блистер:** Полиамид/ПВХ/Алюминий LAMP SAN PROSPERO Spa, Италия **- Защитная пленка:** Полиэтилентерефталат/ алюминий/термоспайка, LAMP SAN PROSPERO Spa, Италия **- Блистерная этикетка** ПВХ, CCL Label, Италия	**Картонная коробка:** - Картон STORA ENSO, Италия

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

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

4.1. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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

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 +2ºС до +8ºС.
При хранении в условиях комнатной температуры (22,5 °С ± 2,5 °С) 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 48 часов.

4.2 Инструкция по использованию

1. Откройте блистер, выньте тубу и насадку. При необходимости очистите кожу перед нанесением клея.
2. Держите тубу в вертикальном положении колпачком вверх. Убедитесь, что клей свободно перелился на дно тубы.
3. Поверните и удалите колпачок тубы.
4. Плотно вставьте насадку аппликатор на шейку тубы, и, прежде чем начать использование клея, убедитесь, что аппликатор плотно расположен на шейке тубы.
5. Переверните тубу вверх дном и слегка встряхните, чтобы налить клей в аппликатор. Будьте осторожны, не сдавливайте пальцами тубу, чтобы избежать вытекания клея.
6. При нанесении слегка сдавливайте тубу, наносите клей на кожу, предварительно убедившись, что края раны точно соединены.

Наносите тонкий слой клея на рану, избегая любого излишнего давления на тубу. Слишком большое количество клея увеличивает время полимеризации, уменьшает эластичность клеевой плёнки в области нанесения, тем самым может являться причиной некорректного заживления раны.
Края раны должны быть правильно совмещены, и в таком положении удерживаться в течение одной минуты. После завершения полимеризации невозможны любые изменения. Отделение клеевой пленки происходит самопроизвольно 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 изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

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

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

Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

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- 33-1344

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

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