4910

Russia

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
Dirección Postal: Apartado 6
08191 Rubí (Barcelona)
Spain

Tel.: 93 586 62 00*
Fax: 93 588 10 96
www.bbraun.es

TO THE
FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)
Department of Registration of Medical Devices

Covering letter

With this letter we

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa
121, 08191 Rubi (Barcelona)
Spain

herewith state that in the application of registration of

Histoacryl Flexible Pack

a instructions for use (IFU) for Russia which is drafted by LLC B. Braun Medical Russia according to Russian's related regulatory will be submitted. The updated contents are listed in below:

1. add the information of shelf life;
2. add the information about the transportation conditions of the product;
3. add the information about utilization of product;
4. add the information about warranty and claims.

Besides provided IFU was amended according to the recommendation of Roszdravnadzor and includes the mentioned data:

1. Use conditions of medical device
2. Solubility of Histoacryl Flexible
3. Viscosity of Histoacryl Flexible
4. Age restrictions of medical device;
5. Correct name of medical device;
6. Clarification of used symbols of medical device.

Moreover IFU has been recently updated and is already approved by B. Braun Surgical, S.A. Main changes done are:

1. Histoacryl Tip optional
2. Long incissions treatment by pre-suturing
3. Re-organisation of the information in the IFU

For and on behalf of
B. Braun Surgical, S.A. Rubí, 2 of March, 2016

B. BRAUN
B. Braun Surgical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 93 586 62 00*

Silvia Orus
Global Regulatory Affairs Manager
Closure Technologies
B. Braun Surgical, S.A.

Dr. Pau Turon
R&D, Regulatory Affairs & Quality Director
CoE, Closure Technologies
B. Braun Surgical, S.A.

BLANK PAGE

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
0225111756
NOTARÍA DE D. CARLOS MARTÍNEZ-BARTOLOME - BARCELONA - NIHIL PRIUS FIDE

Instructions for Use

Synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pack* in a set:
1. 0.5 ml polypropylene ampoule of adhesive Histoacryl® *Flexible* – 5 pcs.; application tip Histoacryl® Tip – 5 pcs., instruction for use – 1 pcs.
2. 0.5 ml polypropylene ampoule of adhesive Histoacryl® *Flexible* – 10 pcs.; application tip Histoacryl® Tip – 10 pcs., instruction for use – 1 pcs.

Device description

Synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pack* in a set is topical skin adhesive. Histoacryl® *Flexible* is a sterile, liquid consisting of n-butyl-2-cyanoacrylate and a softener. For easy visual assessment of the thickness of the layer which has been applied, Histoacryl® *Flexible* is coloured blue with D&C violet No. 2 dye.

Histoacryl® *Flexible* is supplied in 0.5 mL single use plastic ampoules. One ampoule should be used only in one patient. Each ampoule is sealed within an aluminium pouch in order to protect the ampoule from external contamination keeping at the same time the external sterility of the ampoule. Histoacryl® *Flexible* remains liquid until exposed to water or water containing substances, including tissues. Histoacryl® *Flexible*, when in contact with skin tissue, polymerizes forming a film that adheres to the underlying surface.

Studies[*] have shown that Histoacryl® *Flexible* acts as a barrier to microbial penetration as long as the adhesive film remains intact.

[*] *In vitro* test assessing Histoacryl® Flexible microbial barrier during 7 days for the following bacteria: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecium, Brevundimonas diminuta and Candida albicans.*

Indications of use

Synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pack* in a set is indicated for closure of minimum-tension skin wounds up to 25 cm from clean surgical incisions and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations.

The maximum length of the incision, without exceeding 25 cm, which can be treated with Histoacryl® *Flexible Pack* depends on the wound site, patient condition and surgeon's criterion. Histoacryl® *Flexible Pack* must be used in combination with subcuticular sutures to release the tension along the wound line.

Mode of application and dosage

Histoacryl® *Flexible Pack* is to be used only for the closure of smooth and fresh skin wounds.

a) Prior to the application of Histoacryl® *Flexible Pack*, provide local anaesthesia if necessary, ensure that the edges of the wound have been thoroughly cleaned and debrided and always assure proper hemostasis. Ensure that any remaining topical medications/anesthetics is removed prior to application.

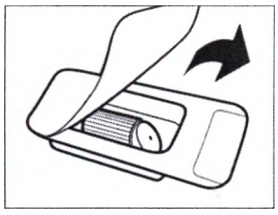
b) Histoacryl® *Flexible Pack* must be used in conjunction with and not in substitution of subcuticular sutures. Release tension along the wound line and ensure wound edges approximation with subcuticular sutures before applying Histoacryl® *Flexible Pack* to the skin surface. Appose skin edges avoiding irregularities on the wound surface.

c) Pull open the aluminium pouch and remove the ampoule containing the adhesive in sterile condition. The ampoule containing the adhesive should only be removed from the aluminium pouch immediately prior to use.

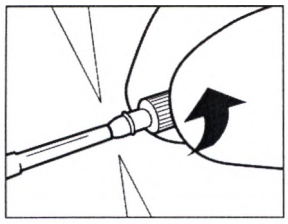
d) Hold the ampoule with the cannula pointing upwards, and flick it sharply to ensure no adhesive remains trapped within the cannula. Open the ampoule by twisting off the ribbed tip of the cannula. Hold the yellow part of the ampoule between two fingers, keeping it vertical with the thin end pointing upwards while opening the ampoule. This will prevent any loss of Histoacryl® *Flexible* by spillage from the ampoule when opening.
Histoacryl® *Flexible* should be applied immediately after opening the ampoule.

e) Histoacryl® *Flexible* may be used with an optional applicator tip Histoacryl® *Tip*. The applicator tip Histoacryl® *Tip* is a small cylindrical device intended to provide easy distribution of the adhesive over the wound or incision area. The applicator tip Histoacryl® *Tip* should be attached to the open cannula of the Histoacryl® *Flexible* ampoule as shown in the following pictures.

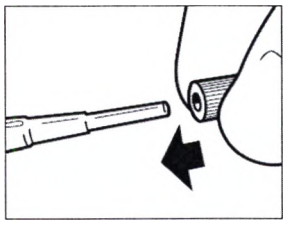
FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL



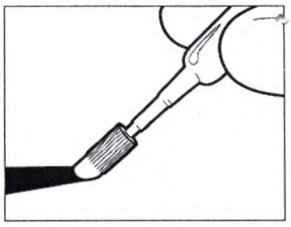
1. Open blister and take out the application tip



2. Open the ampoule by twisting off the ribbed tip



3. Attach application tip to the open ampoule



4. Apply the glue in a thin layer to the approximated wound edges and hold in apposition for approximately 30 seconds

f) Apply Histoacryl® *Flexible Pack* to the skin surface by carefully pressing the side walls of the plastic ampoule.

g) Hold the edges together for approximately 30 seconds after application to allow Histoacryl® *Flexible* to cure and to prevent displacement of the wound edges. Using forceps to hold skin edges in apposition while applying Histoacryl® *Flexible Pack* remains at surgeon's criterion.

Avoid heavy application. Unless otherwise prescribed, as less Histoacryl® *Flexible* skin adhesive as possible should be applied; the amount applied is sufficient if slight colouring is visible. A sparing application of thin layers or spots is required for undisturbed wound healing.

h) Discard any remaining Histoacryl® *Flexible Pack* without contaminating the surroundings. Prior to discarding the ampoule, replace the ribbed tip that was removed on opening the ampoule, putting it back on the end of the cannula.

Mode of Action

In the presence of tissue moisture, Histoacryl® *Flexible* immediately polymerises into a solid substance that attaches firmly to the tissue.

Contraindications

Only use Histoacryl® *Flexible* topically. Histoacryl® *Flexible* is not indicated for internal use. Thus, is not to be applied to any internal organs, blood vessels, nerve tissue, mucosal surfaces or mucocutaneous junctions, areas with dense natural hair or within the conjunctival sac of the eye. **Do not use for sclerosation therapy. Do not use for mesh fixation.**

Histoacryl® *Flexible* is not intended to be applied to the surface of the eye. If Histoacryl® *Flexible* accidentally drops in the eye, adhesion can be avoided by rinsing with water immediately. If adhesion or substance depositions occur, especially at the eye, they will dissolve without further action in a few days. Do not force the eye open.

Histoacryl® *Flexible* is not to be applied to wounds that show evidence of infection or gangrene, or to wounds of decubitus aetiology.

Histoacryl® *Flexible* is not to be used on patients with known preoperative systemic infections, uncontrolled diabetes, or diseases or conditions that are known to interfere with the wound healing process.

Histoacryl® *Flexible* has not been evaluated in patients with a history of hypertrophic scarring or keloid formation.

Histoacryl® *Flexible* is not indicated in patients with known hypersensitivity to cyanoacrylate, formaldehyde, triacetin or D&C violet No. 2 dye.

Warnings

Histoacryl® *Flexible* must not be introduced into the wound, since this would interfere with wound healing.

Histoacryl® *Flexible* generates a small amount of heat during polymerisation and should not be applied to tissues that may be affected by such heat.

A heavy application may cause thermal damage to tissues, resulting in delayed healing. Connective tissue healing can be impeded when too much tissue adhesive is applied.

Histoacryl® *Flexible* should not be applied to wet or bleeding wounds. Excess moisture (such as water or alcohol) or blood presence, may accelerate polymerisation, resulting in the generation of excess heat.

Histoacryl® *Flexible* is not to be applied below the surface of the skin because the polymerised adhesive is not absorbed by tissue and may elicit a foreign body reaction.

Histoacryl® *Flexible* is not intended to be applied to wounds subject to high skin tension or on areas of increased skin tension such as the elbows, knees, or knuckles. Histoacryl® *Flexible* is not to be used in areas of skin excision.

Do not reuse. Reuse might cause an infection hazard for patients and/or users, impaired product functionality, and risk of injury, illness or death due to contamination.

Precautions

Only product of liquid consistency can be used. The condition of the adhesive can be judged with the plastic ampoule unopened.

The areas to be joined should be as dry as possible. Moisture may accelerate Histoacryl® *Flexible* polymerisation and might affect wound closure results. Any remaining topical medications/anesthetics must be removed prior to application.

If too much adhesive is accidentally applied, it can be removed during the first few seconds using a dry swab. Care must be taken, the dry swab could adhere.

The skin surfaces should be held together for approximately 30 seconds after application of Histoacryl® *Flexible*. Corrections cannot be made once the adhesive has hardened.

Wounds should be kept dry following closure with Histoacryl® *Flexible*. Do not apply liquid or topical medications onto wounds closed with Histoacryl® *Flexible*. The polymerised film might be weakened, leading to skin edge separation.

Histoacryl® *Flexible* should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture, movement or friction.

Accidental bonding of unwanted skin may occur. Do not pull apart skin. If necessary, adhesions in less sensitive skin areas can be carefully dissolved with acetone or by soaking in warm water until the skin can be separated.

Care must be taken to avoid direct contact of instruments, cloths or gloves with the adhesive applied, as they might adhere to the tissue. Instruments stained with Histoacryl® *Flexible* can be cleaned with dimethyl formamide or acetone.

The user must be familiar with the particular properties of liquid tissue adhesive before applying Histoacryl® *Flexible* skin adhesive.

Histoacryl® *Flexible* is intended for single use. Opened unused ampoules should be discarded.

Side effects

The use of this product leads to an exothermic polymerisation reaction and the released heat may result in a sensation of warmth.

Cyanoacrylates can be associated with a limited period of local sensitization or irritation reaction in the application area; a transient foreign body reaction can occasionally take the form of an inflammatory reaction.

Histoacryl® *Flexible* migration below the epidermal surface may result in "tattooing" of the underlying tissue.

Sterility

The sterility of Histoacryl® *Flexible* tissue adhesive is ensured by membrane filtration and aseptic filling. Histoacryl® *Tip* is ETO-sterilized. Do not re-sterilise.

Storage

Histoacryl® *Flexible Pack* should be stored in its original sealed aluminum pouch in temperatures at or below +25 °C away from moisture and direct light sources.

Product range

0.5 ml polypropylene ampoule of adhesive Histoacryl® *Flexible* – 5 pcs.; application tip Histoacryl® *Tip* – 5 pcs., instruction for use – 1 pcs. REF 1051250P

0.5 ml polypropylene ampoule of adhesive Histoacryl® *Flexible* – 10 pcs.; application tip Histoacryl® *Tip* – 10 pcs., instruction for use – 1 pcs. REF 1051260P

Symbols used on label

DIM	Volume of Histoacryl® *Flexible*
REF	Cat. No.
LOT	Batch Number
	Use until
STERILE A	Method of sterilisation of Histoacryl® *Flexible*: aseptic filling
STERILE EO	Method of sterilization of Histoacryl® *Tip*: ETO-sterilization
+25°C	Upper limit of temperature (+25°C)
	Do not reuse
	See Instructions for Use
CE 0123	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC of Histoacryl® *Flexible* and Histoacryl® *Tip*
	Conformity marking of the Russian Federation

Synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pack* in a set should be used by th professional's appointment in healthcare facilities.
Synthetic tissue adhesive Histoacryl® *Flexible* practically insoluble in water, ethanol and easily soluble in dimeth sulfoxide (DMSO), and acetone.
Viscosity of synthetic tissue adhesive Histoacryl® *Flexible* is 3.8 - 4.6 mPaxs.
There is no age restrictions of the use of Synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pa* in a set.
The shelf life of synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pack* in a set in undamage packing at proper storage conditions is 2 years from the production date.
The medical device must not be used after the expiry date.
Transportation conditions for synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pack* in a s are equal to that of storage.
Expired or used synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pack* in a set must be utilize as G-class waste in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10.
B. Braun Surgical, S.A. guarantees that synthetic tissue adhesive with an application tip Histoacryl® *Flexible Pa* in a set complies with the requirements of all regulatory documents provided the storage and transportatio conditions are observed. B. Braun Surgical, S.A. shall not be liable for the inappropriate (non intended) use of th medical device.

Date of information 02/2017
Version 03

R&D, Regulatory Affairs and Quality Director CoE,
Closure Technologies B. Braun Surgical, S.A. — Pau Turon 6/3/17

Global Regulatory Affairs Manager CoE,
Closure Technologies B. Braun Surgical, S.A. — Silvia Orús 3/3/2017

NOTARIA DE D. CARLOS MATEO MARTINEZ · NIHIL PRIUS FIDE · FE PÚBLICA NOTARIAL · CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL · NOTARIADO EUROPA · NIHIL PRIUS FIDE · 0225111758

08/201

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

DG8079633

08/2016

.../...TICATION: **I, CARLOS MATEO MARTINEZ DE BARTOLOME,** Civil Law Notary in the City of Barcelona, Spain, certify that the signatures written on the first and third sheet are the true signatures of **Mrs. SILVIA ORUS PUIGVERT,** holder of a valid Spanish D.N.I number **33.906.328-G** and **Mr. PAU TURON DOLS,** holder of a valid Spanish D.N.I number **46.041.264-W** for its coincidence with the ones they commonly use and known by me. This document consists of FOUR sheets of plain paper sealed and initialed by me, with the security seals numbers this and previous numbering in sequence. I also note that my statement does not apply to the content of the document, which does not have public effect. In Barcelona, the 06 March 2017.----------

It stays written down and filed in my register with the number: 282.

SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES

NIHIL PRIUS FIDE

A032150628

NOTARIA DE D. CARLOS MATEO MARTINEZ DE BARTOLOME · BARCELONA · NIHIL PRIUS FIDE

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL · NOTARIADO EUROPA · NIHIL PRIUS FIDE

0225111759

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

DJ6571165

11/2016

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de don Carlos Mateo Martínez de Bartolomé, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de doña Silvia Orus Puigvert y don Pau Turon Dols, en una carta de presentación, expedida por B. BRAUN SURGICAL, S.A., libro indicador 282, de 6 de marzo de 2017, en el folio DG8079633.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** Don Carlos Mateo Martínez de Bartolomé
has been signed by
a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** Notario
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** la Notaría
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** Barcelona
at / à

6. **el día** 07/03/2017
the / le

7. **por** Don Javier Martínez Lehmann, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
by / par

8. **bajo el número** N5301/2017/009233
No
sous no

9. **Sello / timbre:**
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
0226951018
A152175238

10. **Firma:**
Signature:
Signature :

Javier Martínez Lehmann, Censor Primero

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://eregister.justicia.es]
Código de verificación de la Apostilla: NA:frYp-aJZh-mlcM-Rc1d

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://eregister.justicia.es]
Verification Code of the Apostille: NA:frYp-aJZh-mlcM-Rc1d

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante https://eregister.justicia.es]
Code de vérification de l'Apostille: NA:frYp-aJZh-mlcM-Rc1d

Перевод с английского и испанского языков на русский язык

«Б. Браун Сурджикал С.А.» («B. Braun Surgical S.A.»)
Карретера де Террасса 121,
Почтовый адрес: а/я 6
08191 Руби (Барселона), Испания

Тел.: 93 568 62 00*
Факс 93588 10 96
www.bbraun.es

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо

Настоящим письмом мы,
«Б. Браун Сурджикал С.А.» («B. Braun Surgical S.A.»)
Карретера де Террасса 121,
08191 Руби (Барселона), Испания

подтверждаем, что мы предоставляем в целях государственной регистрации медицинского изделия

Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации

инструкцию по применению для РФ, которая была создана компанией ООО «Б. Браун Медикал» в соответствии с требованиями, установленными законодательством РФ. В документ была внесена дополнительная информация:

1. указан срок годности изделия;
2. указаны условия транспортирования изделия;
3. указан порядок осуществления утилизации изделия;
4. указана информация о гарантиях производителя.

Дополнительно предоставляемая инструкция была дополнена нижеперечисленными данными в соответствии с рекомендациями Росздравнадзора:

1. Условия применения медицинского изделия;
2. Растворимость клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible)
3. Вязкость клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible)
4. Возрастные ограничения по применению медицинского изделия;
5. Исправленное наименование медицинского изделия;
6. Конкретизация нанесенных на упаковку символов медицинского изделия.

Прилагаемая инструкция содержит следующие, утвержденные производителем «Б. Браун Сурджикал С.А.» (B. Braun Surgical S.A.), изменения:

1. Описание аппликатора «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Flexible Tip)
2. Закрытие длинных разрезов путем предварительного наложения шва
3. Реорганизация информации в инструкции по применению

От лица и по поручению
«Б. Браун Сурджикал С.А.» Руби, 02 марта 2017 г.

Штамп: **«Б. Браун Сурджикал С.А.»**
Карретера де Террасса, 121
08191 Руби (Барселона) Тел.: 93 586 62 00*

(подпись)
Сильвия Орус (Silvia Orus)
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
ОКК, Технологии закрытия ран
«Б. Браун Сурджикал С.А.»

(подпись)
Д-р Пау Турон (Dr. Pau Turon)
Руководитель отдела исследований и разработок, нормативно-правового регулирования и качества
ОКК, Технологии закрытия ран
«Б. Браун Сурджикал С.А.»

Инструкция по применению
медицинского изделия

Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации:
1. Клей медицинский тканевой синтетический «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) ампула полипропиленовая 0,5 мл 5 шт., аппликатор «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip) 5 шт., инструкция по применению 1 шт.
2. Клей медицинский тканевой синтетический «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) ампула полипропиленовая 0,5 мл 10 шт., аппликатор «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip) 10 шт., инструкция по применению 1 шт.

Описание изделия

Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации предназначен для соединения тканей и создания микробиологического барьера. Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) представляет собой стерильную жидкость, изготовленную на основе мономера n-бутил-цианоакрилата и пластификатора. Для облегчения визуального контроля клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) окрашен в синий цвет при помощи красителя D&C violet № 2.

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) содержится в полипропиленовой ампуле объемом 0,5 мл однократного применения. Одна ампула предназначена только для одного пациента. Каждая ампула упакована в алюминиевый пакет для защиты от загрязнений и сохранения стерильности ампулы с внешней стороны. Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) остается в жидком состоянии до воздействия воды или веществ, содержащих влагу, в том числе тканевой влаги/жидкости. При контакте с тканевой влагой/жидкостью, клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) немедленно полимеризуется в плотную субстанцию, прочно прикрепленную к ткани.

Исследования(*) показали, что клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) действует как микробиологический барьер, препятствующий проникновению бактерий в заживающую рану, пока нанесенный слоя клея остается неповрежденным.

(*)*Исследование in vitro для оценки микробиологического барьера клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) в течение 7 суток для следующих бактерий: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecium, Brevundimonas diminuta и Candida albicans.*

Показания к применению

Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации предназначен для закрытия кожных ран до 25 см, полученных в результате хирургических разрезов, а также простых, полностью очищенных ран травматического происхождения.

Максимальная длина, которую можно закрыть с помощью клея с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации, не должна превышать 25 см и зависит от места ее расположения, состояния пациента и опыта хирурга. При склеивании раны с риском натяжения тканей перед нанесением клея с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации необходимо снизить возможное натяжение кожи вдоль раневой поверхности, приблизив края раны друг к другу с помощью подкожного шва.

Способ применения

Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации предназначен исключительно для закрытия гладких, ровных и свежих кожных ран.

а) При использовании клея с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) может потребоваться местная анестезия. Для нанесения клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) требуется полное очищение раны. Перед нанесением клея «Гистоакрил

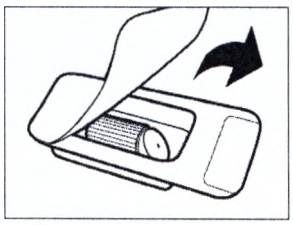
Флексибл» (Histoacryl Flexible) убедитесь в том, что все оставшиеся местные лекарственные средства / анестетики удалены.

б) Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации может применяться в сочетании, но не может служить заменой подкожных швов. Перед нанесением клея с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации убедитесь, что края раны сведены максимально близко как это возможно, при необходимости используйте внутрикожный шов. Смыкайте края кожи во избежание неровностей на раневой поверхности.

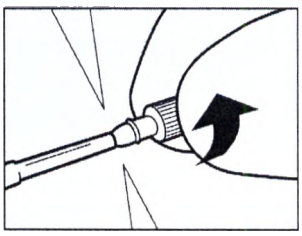
в) Откройте алюминиевый пакет, соблюдая правила асептики, и извлеките ампулу с клеем. Ампулу с клеем следует извлечь из алюминиевой упаковки непосредственно перед использованием.

г) Держите ампулу за канюлю кончиком вверх. Резко встряхните ампулу дном вниз, чтобы в канюле не остались капли клея. Откройте ампулу посредством откручивания ребристого колпачка по часовой стрелке, держа ее узким концом вверх. Это поможет предотвратить вытекание клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible).
Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) необходимо использовать сразу после вскрытия ампулы.

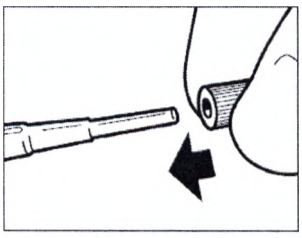
д) Для удобного нанесения клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) используйте аппликатор «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip). Аппликатор «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip) представляет собой небольшое изделие, цилиндрической формы, предназначенное для обеспечения легкого распределения клея вдоль краев раны. Прикрепите аппликатор «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip) к открытой ампуле клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible), как показано на рисунках ниже:



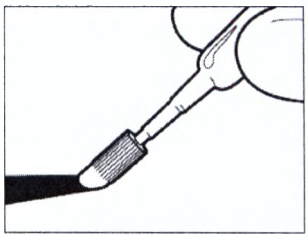
1. Откройте блистер и достаньте аппликатор для удобного нанесения клея.



2. Откройте ампулу посредством откручивания ребристого колпачка по часовой стрелке.



3. Прикрепите аппликатор к открытой ампуле.



4. Нанесите клей тонким слоем поверх раны. Удерживайте края раны сомкнутыми в течение 30 секунд.

е) Медленно нанесите клей с помощью аппликатора тонким слоем поверх раны, осторожно надавив на боковые стенки полипропиленовой ампулы.

ж) Продолжайте удерживать края раны сомкнутыми в течение 30 секунд после нанесения клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) во избежание расхождения краев раны. При смыкании краев раны и нанесении клея с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации по усмотрению хирурга может быть использован пинцет.
Избегайте плотного нанесения. Если в инструкции не указано иное, следует применять клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) в наименьших возможных количествах. Количество клея является достаточным, когда его цвет становится виден. Нанесение тонких слоев клея требуется для лечения ран без натяжения.

з) Утилизируйте оставшийся клей, не загрязняя окружающую среду. Перед тем как утилизировать ампулу, наденьте на нее колпачок, которым она была закрыта изначально.

Принцип действия

В присутствии тканевой влаги/жидкости, клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) немедленно полимеризуется в плотную субстанцию, прочно прикрепленную к ткани.

Противопоказания

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) предназначен только для местного применения. Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) не может быть использован глубже поверхности кожи. Таким образом, клей не может быть использован для любых внутренних органов, кровеносных сосудов, нервной ткани, поверхности слизистой или в местах перехода слизистой оболочки в кожу, на участках с плотным волосяным покровом или конъюнктивы глаза.

Не использовать при склеротерапии. Не использовать для фиксации сетчатых имплантатов.

Запрещается применять клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) на поверхности глазного яблока. При попадании клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) в глаза, можно избежать налипания клея путем немедленного обильного промывания водой. Если налипание все же случилось, или в глазу застряли полимеризованные частички клея, то это пройдет без каких-либо последствий в течении нескольких дней. Не удерживайте силой глаз в открытом состоянии.

Запрещается использовать клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) для закрытия инфицированных ран и пролежней, а также при наличии признаков гангрены.

Запрещается применять клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) пациентам с выявленными системными инфекциями в предоперационный период, неконтролируемым сахарным диабетом, а также иными заболеваниями и состояниями, которые могут влиять на процесс заживления ран.

Действие клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) не исследовалось у пациентов, имеющих гипертрофические рубцы и келоиды.

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) запрещено использовать у пациентов, имеющих гиперчувствительность к цианоакрилату, формальдегиду, триацетину или красителю D&C violet № 2.

Предостережения

Запрещается вводить клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) непосредственно в рану, т.к. это может ухудшить процесс заживления раны.

Во время полимеризации клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) выделяется небольшое количество тепла, поэтому клей не следует наносить на ткани, на которые такое количество тепла может оказать отрицательное действие.

Применение клея в излишних количествах может вызвать термальное повреждение тканей, что может привести к замедлению их заживления. При нанесении излишнего количества клея заживление соединительной ткани может быть затруднено.

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) не следует наносить на влажные или кровоточащие раны. Избыток влаги (например, воды или спирта) или наличие крови может ускорить полимеризацию, приводя к выделению избыточного тепла.

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) не может быть использован под кожей, т.к не обладает способностью к абсорбции после полимеризации, что может привести к развитию местной воспалительной реакции.

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) следует использовать для закрытия кожных ран в зонах, где существует выраженное натяжение тканей, такие как локтевой сустав, коленный сустав, межфаланговый сустав. Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) не может применятся в месте удаления кожи.

Не использовать повторно. Повторное использование может стать причиной инфицирования для пациентов и/или пользователей, ухудшить свойства продукта, что может стать причиной повреждения тканей организма, заболевания и даже смерти от контаминирования.

Меры предосторожности

Следует использовать продукт только жидкой консистенции. Оценить консистенцию клея можно в полипропиленовой ампуле до ее открытия.

Соединяемые поверхности должны быть максимально сухими. Влага может ускорить полимеризацию клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible), и может повлиять на

результаты закрытия раны. Любые оставшиеся местные лекарственные средства / анестетики должны быть удалены до применения.

Если случайно использовано слишком много клея, то его излишки можно удалить в первые несколько секунд при помощи сухого тампона. Это необходимо сделать быстро, иначе тампон может также приклеиться.

После нанесения клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) удерживайте края раны сомкнутыми в течение 30 секунд. После полимеризации клея невозможно скорректировать края раны.

Раны должны быть сухими после закрытия клеем «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible). После применения клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) не следует наносить жидкие препараты, мази, т.к это может привести к снижению прочности полимеризованной пленки и расхождению краев раны.

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) не следует применять в зонах, подвергающихся частому увлажнению или трению.

Возможно нежелательное склеивание других участков кожи. Не пытайтесь разъединить кожу. Если есть необходимость, то при склеивании участков кожи с обычной чувствительностью можно попытаться разъединить ткани при помощи ацетона или путем отмачивания в теплой воде.

При работе с клеем необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить попадания клея на инструменты, одежду, тампоны или перчатки, в противном случае они могут прилипнуть к тканям. Загрязненные клеем инструменты можно очистить при помощи диметилформамида или ацетона.

Пользователь должен быть хорошо осведомлен о свойствах жидких клеевых субстанций перед нанесением клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible).

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) предназначен для одноразового использования и должен применяться сразу же после открытия ампулы. Открытые неиспользованные ампулы с клеем «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) подлежат утилизации.

Побочные действия

При использовании клея происходит экзотермическая реакция полимеризации, которая может привести к ощущению тепла.

Цианоакрилаты, содержащиеся в клее, могут вызывать кратковременную местную сенсибилизирующую или раздражающую реакцию в области применения. Временная реакция на чужеродные тела может принять форму воспалительной реакции.

Клей «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) не должен попасть внутрь раны, поскольку это может стать причиной длительного синего окрашивания тканей внутри раны.

Стерильность

Стерильность клея «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) достигается посредством мембранной фильтрации и асептического наполнения. Аппликатор «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip) простерилизован оксидом этилена. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Условия хранения

Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации следует хранить при температуре ниже + 25°С, не допускать воздействия солнечного света, беречь от влаги.

Комплектация

Клей медицинский тканевой синтетический «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) – ампула полипропиленовая 0,5 мл 5 шт. и аппликатор «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip) – 5 шт., инструкция по применению – 1 шт.	Арт. № 1051250Р

Клей медицинский тканевой синтетический «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) – ампула полипропиленовая 0,5 мл 10 шт. и аппликатор «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip) – 10 шт., инструкция по применению – 1 шт.	Арт. № 1051260Р

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия

DIM	Объем клея медицинского тканевого синтетического «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible)
REF	Артикулярный номер
LOT	Номер серии
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена аппликатора «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip)
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки клея медицинского тканевого синтетического «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible)
+25°C	Верхняя граница температурного диапазона (+25°C)
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза клея медицинского тканевого синтетического «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) и аппликатора «Гистоакрил Тип» (Histoacryl Tip)
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Клей медицинский тканевой синтетический «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) практически нерастворим в воде, этаноле и легко растворим в диметилсульфоксиде (ДМСО) и ацетоне.

Вязкость клея медицинского тканевого синтетического «Гистоакрил Флексибл» (Histoacryl Flexible) составляет 3,8 – 4,6 мПа×с.

Возрастные ограничения применения клея медицинского тканевого синтетического с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации отсутствуют.

Срок годности клея медицинского тканевого синтетического с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации в неповрежденной упаковке и в надлежащих условиях хранения составляет 2 года с даты изготовления.

Медицинское изделие нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Транспортирование осуществляют в соответствии с условиями хранения клея медицинского тканевого синтетического с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации.

Клей медицинский тканевой синтетический с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации с истекшим сроком годности или использованное

медицинское изделие должно быть утилизировано как отходы класса Г в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10.
Компания «Б. Браун Сурджикал С.А.» (B.Braun Surgical, S.A.) гарантирует соответствие клея медицинского тканевого синтетического с аппликатором «Гистоакрил Флексибл Пэк» (Histoacryl Flexible Pack) в комплектации всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель
B.Braun Surgical S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain
«Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Террасса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания

Уполномоченная организация (импортер) в России
ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. С.Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04

Дата выпуска информации: 02.2017
Версия 03

Директор отдела исследований и разработки, нормативно-правового регулирования и контроля качества центра развития технологии закрытия ран Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.) — *(подпись)* Пау Турон (Pau Turon) 06/03/2017

Руководитель международного отдела исследований и разработки центра развития технологии закрытия ран Б.Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.) — *(подпись)* Сильвия Орус (Silvia Orús) 03/03/2017

Я, КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС-БАРТОЛОМЕ, нотариус в городе Барселона, Испания, удостоверяю, что я считаю подлинными подписи на первой, пятнадцатой, двадцать третьей и тридцатой страницах г-жи СИЛЬВИИ САЛУД ОРУС ПУИГВЕРТ, удостоверение личности номер 33.906.328-G и г-на ПАУ ТУРОНА ДОЛСА, удостоверение личности номер 46.041.264-W, после сличения их с образцами подписей под оригиналами соответствующих удостоверений личности, которые были мне предъявлены. Этот документ состоит из 30 листов обычной бумаги опечатаны и завизированы мной, на которых имеются штампы безопасности с последовательным порядком нумерации. Я, нотариус, констатирую, что мое участие не распространяется на содержание документа и не наделяет его каким-либо общественным действием.
В Барселоне, 6 марта 2017 года.

Сделана отметка и подшито в книгу нотариальных актов за номером 284.

На каждой странице:
Печати: Нотариальная контора Карлоса Матео Мартинес-Бартоломе. Барселона
(подпись)
Печати: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
NIHIL PRIUS FIDE

0225111756 - 0225111759

Марка: 0,15 евро ШТАМП ЗАВЕРКИ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ
НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ
NIHIL PRIUS FIDE

A032150628.

ГЕРБОВЫЙ БЛАНК ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Гербовая марка 0,15 евро

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПЕЧАТЬ

DJ6571165

11/2016

Настоящий лист прилагается к документу, под которым стоит подпись г-на КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС-БАРТОЛОМЕ, Нотариуса Барселоны, Нотариальная Коллегия Каталонии, свидетельствующего подлинность подписи г-на Пау Турона Долса, под актом доверенности, выступающего в качестве представителя компании "Б. Браун Сурджикал, С.А.", согласно Протоколу 281 от 06 марта 2017 года, номер DG8079633.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г)

1. Государство: Испания.
   Настоящий официальный документ
2. подписал(а) Карлос Матео Мартинес-Бартоломе
3. выступающий(ая) в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью / штампом его нотариальной конторы

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Барселоне
6. 07/03/2017
7. г-ном Хавьер Мартинес Леманн, старший инспектор Нотариальной Коллегии Каталонии
8. За номером N5301/2017/009233
9. Место штампа/печати
10. Подпись:

(подпись)

Хавьер Мартинес Леманн

Старший инспектор

Штамп-наклейка:

ШТАМП ЗАВЕРЕНИЯ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ.НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ

NIHIL PRIUS FIDE

A052175238

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ

NIHIL PRIUS FIDE

0206257591

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, качество, в котором выступает поставившее ее лицо, а также, при необходимости, подлинность штампа или печати, которыми заверен документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он поставлен.

(Настоящий Апостиль не действителен только на территории Испании)

(Для проверки выпуска Апостиля, см. https://eregister.iusticia.es)

Код проверки Апостиля: NA:/frYp-aJZh-mlcM-Rc1d

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Скачковой Ириной Алексеевной

Перевод с испанского языка на русский язык выполнен переводчиком Кочубеевой Ларисой Анатольевной

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписей переводчиков **Кочубеевой Ларисы Анатольевны и Скачковой Ирины Алексеевны**.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личность подписавших документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № II-720

Взыскано по тарифу: 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей

С.В.Королева

Итого в настоящем документе 14(четырнадцать) листов

С.В.Королева