



Instruction for use	Инструкция по применению
Oxidized Resorbable Cellulose Hemostats “Cellistyp” product range consists of three different presentations: 1. Cellistyp, oxidized resorbable cellulose hemostats knitted fabric of regular density, the following dimensions, cm × cm: 1,5 × 1,5; 5 × 1,25; 5 × 7; 7 × 10; 5 × 35; 10 × 20; 2. Cellistyp D-K, oxidized resorbable cellulose hemostats knitted fabric of high density, the following dimensions, cm × cm: 2,5 × 2,5; 2,5 × 9; 5 × 7,5; 7 × 10; 14 × 20; 3. Cellistyp F, oxidized resorbable cellulose hemostats non-woven, cotton wool format, the following dimensions, cm × cm: 2,5 × 5; 5 × 7,5; 5 × 10; 10 × 10; 10 × 20.	Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся «Селлиштип» (Cellistyp) местного действия, варианты исполнения: 1. Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся тканый стандартной плотности «Селлиштип» (Cellistyp), следующих типоразмеров, см × см: 1,5 × 1,5; 5 × 1,25; 5 × 7; 7 × 10; 5 × 35; 10 × 20; 2. Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся тканый повышенной плотности «Селлиштип Д-К» (Cellistyp D-K), следующих типоразмеров, см × см: 2,5 × 2,5; 2,5 × 9; 5 × 7,5; 7 × 10; 14 × 20; 3. Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся нетканый стандартной плотности «Селлиштип Ф» (Cellistyp F), следующих типоразмеров, см × см: 2,5 × 5; 5 × 7,5; 5 × 10; 10 × 10; 10 × 20.
Sterile. FOR SINGLE USE	Стерильный. Для однократного применения.
Description: Cellistyp® is a sterile absorbable knitted fabric (Cellistyp® and Cellistyp® D-K) or a sterile absorbable soft layered material (Cellistyp® F), prepared through the controlled oxidation of cellulose. The product’s color is white and it can be cut or sutured without fraying. The product line includes regular density Cellistyp® products, used to control capillary, minor venous and minor arteriolar bleeding. High density Cellistyp® D-K products providing greater thickness and improved endurance, used to control higher volume capillary, venous or arteriolar bleeding and a fibrillar version of the Cellistyp® F product with reduced weight and extremely high flexibility, used to control hemostasis over a large area, surface applications, irregularly shaped bleeding sites or in areas that are difficult to	Описание Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся «Селлиштип» (Cellistyp) местного действия представляет собой материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся тканый стандартной плотности «Селлиштип» (Cellistyp), материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся тканый повышенной плотности «Селлиштип Д-К» (Cellistyp D-K), или материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся нетканый стандартной плотности «Селлиштип Ф» (Cellistyp F). Материал изготовлен путем контролируемого окисления целлюлозы. Продукт белого цвета. Не расползается при разрезывании и при прошивании. Группа материалов стандартной плотности «Селлиштип» (Cellistyp) используется для контроля кровотечения из капилляров, мелких вен и артериол.

access, as the desired amount can be grasped with forceps and easily placed onto the bleeding site. Any amount of Cellistyp® F can be easily separated, yet the fibers continue to cohere to one another without uncontrolled dispersal over the operative site.

Mode of Action:

When saturated with blood, Cellistyp® swells into a gelatinous mass, still maintaining its original structure. The product then helps in the formation of a clot by initial denaturation of blood proteins, thus supporting local hemostasis and hemorrhage control.

When used properly in minimal amounts, Cellistyp® is absorbed with practically no tissue reaction, depending on the degree of saturation with blood, and the tissue bed, practically without residues. In addition to topical hemostasis, the bacteriostatic and bactericidal properties of Cellistyp® inhibit growth and multiplication of gram positive and gram negative organisms including aerobic and anaerobic bacteria. Nevertheless, Cellistyp® is not intended to be a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.

Группа материалов повышенной плотности «Селлиштип Д-К» (Cellistyp D-K) обладает большей толщиной, изделия являются более плотными и используются для контроля кровотечения из капилляров и более крупных вен и артерий.

Материал «Селлиштип Ф» (Cellistyp F) из волокнистого нетканого многослойного облегченного по весу материала и чрезвычайно высокой эластичностью, используется для контроля кровотечения на больших участках, обширных поверхностях, на поверхностях неправильной формы и на труднодоступных участках тела. При этом при помощи пинцета необходимое количество гемостатика легко расположить в нужном месте. Материал «Селлиштип Ф» (Cellistyp F) можно разделить на любые части, без риска неконтролируемого расползания гемостатика над раневой поверхностью, поскольку волокна надежно переплетены между собой.

Принцип действия

При соприкосновении с кровью, материал «Селлиштип» (Cellistyp) превращается в желатинообразную массу, при этом сохраняя свою структуру. Далее продукт помогает формированию кровяного сгустка путем начинающейся денатурации белков крови, что способствует развитию местного гемостаза и контролирует кровотечение.

При надлежащем использовании материала «Селлиштип» (Cellistyp) в небольшом количестве, продукт рассасывается, не вызывая какой-либо тканевой реакции, в зависимости от объема истечения крови и тканевого слоя, практически без остатка.

В дополнение к гемостатическим свойствам, материал «Селлиштип» (Cellistyp) обладает бактериостатическим и бактерицидным действием, ингибируя рост и размножение грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая аэробные и анаэробные бактерии. Тем не менее, материал «Селлиштип» (Cellistyp) не предназначен для систематического использования в качестве терапевтического или профилактического антимикробного средства, для контроля или профилактики послеоперационных инфекций.

Indications:

Cellistyp[®] is used adjunctively during surgical and minimal invasive procedures to control capillary, minor venous and minor arteriolar bleeding,* when conventional hemostatic methods such as ligation are not effective or practical. Cellistyp[®] can be cut to size for use in endoscopic procedures.

Device Form:

Cellistyp[®] (regular density knitted fabric) is supplied sterile in double pouch packaging.

Cellistyp[®] D-K (high density knitted fabric) is supplied sterile in double pouch packaging.

Cellistyp[®] F (regular density fibrillar version) is supplied sterile in double pouch packaging.

Instructions for Use:

Sterile techniques should be observed when removing Cellistyp[®] from the packaging.

The outer pouch should be peeled open to allow the inner pouch to drop on a sterile tray or towel. The inner pouch should be peeled open by a scrubbed, gloved and gowned member of the operating team. The product can then be removed using forceps. The required amount of Cellistyp[®], adjusted as necessary, is laid on the bleeding site or held firmly against the tissue until bleeding stops. Any unused product should be discarded.

Показания

Материал «Селлиштипт» (Cellistyp[®]) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства во время открытых и малоинвазивных хирургических вмешательств для контроля за кровотечением из капилляров, малых вен и артерий в случае, если обычный кровоостанавливающий метод, такой как перевязка сосудов, является невозможным или неэффективным. Материал «Селлиштипт» (Cellistyp[®]) может быть разрезан на части для использования во время эндоскопических процедур.

Виды изделия

Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся тканый стандартной плотности «Селлиштипт» (Cellistyp[®]) поставляется стерильным в двойной индивидуальной упаковке.

Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся тканый повышенной плотности «Селлиштипт Д-К» (Cellistyp D-K) поставляется стерильным в двойной индивидуальной упаковке.

Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся нетканый стандартной плотности «Селлиштипт Ф» (Cellistyp F) поставляется стерильным в двойной индивидуальной упаковке.

Способ применения

При извлечении материала «Селлиштипт» (Cellistyp[®]) из упаковки должна соблюдаться стерильность. Наружный слой индивидуальной упаковки должен вскрываться таким образом, чтобы материал, находящийся покрытым внутренним слоем упаковки, попал на поверхность стерильного лотка или пеленки. Внутренняя упаковка материала должна быть вскрыта только тем лицом из операционной бригады, которое обработало руки, надело перчатки и переделось в операционное белье. Материал может быть извлечен с использованием пинцета. Кровоточащая зона покрывается слоем необходимого и четко отмеренного количества материала «Селлиштипт» (Cellistyp[®]), либо материал «Селлиштипт» (Cellistyp[®]) прочно прижимается к тканям до остановки кровотечения. Остальное

Contraindications:

Topical Absorbable Hemostats should not be used for implantation in bone lesions, such as fractures, because of potential interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation. Topical Absorbable Hemostats should not be used in conjunction with methyl methacrylate adhesives, for example in orthopedic surgery, because their presence may reduce the adhesive strength of the bonding agent to bone.

Topical Absorbable Hemostats should not be used around the optic nerve and chiasma opticum and should not remain in contact with other neural pathways, where extra pressure induced by the swelling of the absorbable hemostatic material may affect neural pathway function.

Topical Absorbable Hemostats should not be used to control bleeding from large arteries.

Topical Absorbable Hemostats are absorbable hemostats and should not be used for adhesion prevention.

Topical Absorbable Hemostats should not be used on non-hemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with the product to produce a satisfactory haemostatic effect.

Topical Absorbable Hemostats are not intended to be used as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures.

Enclosing the product in a contaminated undrained wound may lead to complications and should be avoided.

Topical Absorbable Hemostats should not be used inside the blood circulatory system to avoid the passage of loose fragments of the product through blood salvage system filters. The presence of product fragments may lead to partial or

неиспользованное количество материала «Селлистит» (Cellistyp) из вскрытой упаковки должно быть утилизировано.

Противопоказания

Материал «Селлистит» (Cellistyp) не должен использоваться при переломах костей, поскольку может помешать образованию костной мозоли и теоретически спровоцировать образование кисты.

Материал «Селлистит» (Cellistyp) не используется вместе с цементирующим материалом из метилметакрилата, например, в ортопедической хирургии, поскольку его наличие может снизить активность фиксирующей способности костного цемента.

Материал «Селлистит» (Cellistyp) не должен применяться вокруг зрительного нерва и в месте перекреста зрительных путей, а также не должен оставаться в контакте с любыми другими нервными путями в случае, когда набухание гемостатического материала приводит к повышению давления на ткани, что в свою очередь, может нарушить проведение нервного импульса по нервному волокну.

Материал «Селлистит» (Cellistyp) не используется для остановки кровотечения из крупных артерий.

Материал «Селлистит» (Cellistyp) из-за способности к абсорбции не может использоваться для предотвращения склеивания различных поверхностей.

Материал «Селлистит» (Cellistyp) нельзя использовать на влажных некровоточащих серозных поверхностях, поскольку за исключением цельной крови, другие жидкости организма, к примеру, сыворотка крови, не реагируют на изделие для вызывания удовлетворительного гемостатического эффекта.

Материал «Селлистит» (Cellistyp) не заменяет хирургические вмешательства и не предназначено в качестве замены хирургическим нитям и лигатурам.

Следует избегать использование материала в загрязненной недренируемой ране, поскольку он может спровоцировать развитие осложнений.

Материал «Селлистит» (Cellistyp) не должен использоваться внутри кровеносной системы во избежание проникновения оторвавшихся

full obstruction of the vasculatory system.

When used during vascular surgery, extra care must be taken to avoid penetration of the product into the vascular system. Otherwise, loose fragments of the product may lead to partial or full obstruction of the circulatory system.

Topical Absorbable Hemostats are not designed, sold or intended for any use other than as indicated. It is the physician's responsibility to determine whether any physical impairment of the patient could contraindicate the use of this device.

Warnings:

Topical Absorbable Hemostats should be used by trained and skilled personnel only.

The device is intended for single use only. Do not reuse or re-sterilize. Discard any unused material. Do not use if the gauze is yellow/brown.

Browning of the gauze and a tendency to crumble may indicate damage to the product caused by incorrect storage conditions.

Do not use the device if the package or contents appear damaged in any way.

Wadding or tight packing of Topical Absorbable Hemostats should be avoided, especially within the bony closure of the central nervous system or within other rigid cavities, where extra pressure induced by the swelling mass of the absorbable hemostatic material may interfere with normal function and may even cause tissue death.

If used as a wrap during vascular surgery, do not apply too tightly.

When Topical Absorbable Hemostats are used to achieve hemostasis within, around, or in the proximity of foramina in bones, in areas of bony confine, the spinal cord, or in the proximity of the optic nerve and chiasma opticum, they must always be removed after hemostasis

фрагментов продукта через очистительные гемофилтры. Попадание фрагментов материала в кровоток может стать причиной частичной или полной обструкции сосудистого русла.

При использовании материала в сосудистой хирургии нельзя допускать попадания гемостатика в сосудистое русло. В противном случае, оторвавшиеся фрагменты материала могут стать причиной частичной или полной обструкции сосудистого русла.

Материал «Селлистипт» (Cellistyp) не создан, не предназначен и не продается ни для каких-либо других случаев, кроме описанных в показаниях к применению данного продукта. Ухудшение состояния пациента, связанное с использованием изделия не по назначению, находится в зоне ответственности врача.

Особые указания

Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся «Селлистипт» (Cellistyp) местного действия должен использоваться только хорошо обученным, опытным медицинским персоналом. Материал предназначен исключительно для однократного использования.

Не использовать повторно, не стерилизовать повторно.

Неиспользованный материал следует утилизировать.

Если материал участками стал утолщенным и крошится, это может указывать на повреждение продукта из-за несоблюдения условий его хранения.

Запрещается использовать материал, если он поврежден или нарушена целостность его упаковки.

Следует избегать тугой и плотной упаковки материала, особенно во время использования для закрытия костного дефекта при вмешательствах на центральной нервной системе, или других ригидных полостей, в которых повышенное давление на ткани, вызванное набуханием гемостатика, может изменить нормальную работу тканей и привести к их омертвлению.

Если материал используется для покрытия в области хирургического вмешательства на сосудах, не следует прикладывать его слишком плотно.

has been achieved. Otherwise, the material will swell and could exert unwanted pressure.

Topical Absorbable Hemostats should be applied dry and should not be moistened prior to application. Make sure to remove as much blood as possible from the bleeding site before applying the product. Topical Absorbable Hemostats should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or hemostatic substances. The hemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin - thrombin activity is destroyed by the low pH of the product. In general, use a Redon drain in order to prevent plugging and to ensure safe drainage. The drain must not be placed on or close to the applied Topical Absorbable Hemostats.

Precautions:

Use only as much of the product as necessary for hemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops.

When used in urological cases, extra care must be exercised to prevent the device plugging the urethra, ureter or a catheter. Topical Absorbable Hemostats should not be used as a surface dressing except for immediate bleeding control as they inhibit the growth of new skin.

If Topical Absorbable Hemostats are used temporarily to line the cavity of large open wounds, they should be placed so as not to overlap the skin edges. Topical Absorbable Hemostats should not be used in infected areas.

Если материал используется для достижения гемостаза в пределах, вокруг или в непосредственной близости от отверстий в кости, в местах костистой границы, на спинном мозге, в близости от зрительного нерва или перекреста зрительных путей, материал должен быть всегда извлечен после остановки кровотечения. В противном случае, гемостатический материал набухнет и может создать нежелательное давление.

Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся «Селлестипт» (Cellistyp) местного применения должен использоваться сухим и не увлажняется перед использованием.

Перед использованием гемостатика убедитесь в том, что из области кровотечения удалено столько крови, сколько максимально возможно.

Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся «Селлестипт» (Cellistyp) местного применения не должен пропитываться какими-либо антибактериальным средством, или любыми буферными веществами и другими гемостатическими средствами.

Гемостатический эффект не увеличивается при добавлении тромбина, поскольку его активность разрушается низким значением pH продукта.

В общем, используйте для тампонирования и надежного дренирования с дренажем типа Редон. При этом дренаж не должен находиться над гемостатиком или близко к нему.

Меры предосторожности

Необходимо использовать столько материала, сколько требуется для гемостаза. Плотно прижимайте его в месте кровотечения до его полной остановки.

В случае использования в урологии, важно не допустить тампонирования материалом мочеиспускательного канала, мочеточников или катетеров.

Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся «Селлестипт» местного действия не должен использоваться как повязка за исключением случаев, когда необходимо остановить кровотечение, поскольку они подавляют рост новой кожи.

Если материал временно используется для

The use of Topical Absorbable Hemostats should not be preceded by the application of escharotic chemicals, such as silver nitrate or other similar products, since absorption of the device may be reduced in chemically cauterized areas.

Potential Complications:

Potential complications include, but are not limited to:

- Stenosis
- Paralysis, nerve damage and / or blindness
- Drainage complications after cholecystectomy and urethral procedures
- "Burning" and "stinging" sensations, sneezing
- Risks normally associated with interventional procedures.

There have been reports of a stenotic effect when oxidized cellulose has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of oxidized cellulose, it is important to be cautious and to avoid applying the material tightly as a wrapping.

Paralysis and nerve damage have been reported when oxidized cellulose was used around, within, or in the proximity of foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasma opticum. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when oxidized cellulose was placed in the anterior cranial fossa.

Possible prolongation of drainage in

заполнения больших открытых ран, его надо расположить так, чтобы он не покрывал собой кожные края ран.

Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся «Селлестипт» местного действия не должен использоваться на инфицированных областях.

Нельзя использовать химические прижигающие средства, такие как нитрат серебра или другие средства, в области раны перед использованием в ней материала «Селлестипт» местного действия, поскольку рассасывание гемостатика в этой области может из-за них замедлиться.

Возможные осложнения

Возможные осложнения включают в себя:

- стеноз
- паралич, повреждение нерва и(или) слепота
- сложности с дренированием раны после холецистэктомии и вмешательствах на уретре
- чувство жжения, обжигания, чихание
- риски, обычно связанные с любыми интервенционными процедурами

Были опубликованы случаи стеноза при использовании окисленной целлюлозы в качестве окутывающего материала в сосудистой хирургии, хотя не было установлено, что стеноз был напрямую связан с использованием окисленной целлюлозы. Это важное предостережение для избегания наложения материала в виде обертывания слишком туго.

Был опубликован случай возникновения паралича и повреждения нерва при использовании окисленной целлюлозы в пределах, вокруг или в непосредственной близости от отверстий в кости, в местах, костной границы, на спинном мозге, и (или) на зрительном нерве и перекреста зрительных путей. Пока большая часть описанных случаев происходила в сочетании с ламинэктомией, а случаи с параличом были зафиксированы в сочетании с выполнением других процедур. Слепота была описана в случае выполнения хирургического восстановления разорванной левой лобной доли, когда окисленная целлюлоза была использована в передней черепной ямке.

Были также опубликованы случаи необходимости продления дренирования после холецистэктомии и затруднения мочеиспускания из уретры после

cholecystectomy and difficulty in passing urine via the urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.

Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when oxidized cellulose has been used as packing in epistaxis are believed to be due to the low pH of the product.

A burning sensation has been reported when oxidized cellulose was applied after nasal polyp removal and after hemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging and sneezing in epistaxis and other rhinology procedures, as well as stinging where oxidized cellulose was applied on surface wounds (varicose ulcerations, derm abrasions and donor sites) have also been reported.

Interactions:

Not applicable.

Overdose/intoxication:

Not applicable.

Effects on the ability to drive and operate machinery:

Not applicable.

Use in pregnancy and lactation:

Not applicable.

Storage:

Keep dry.

For storage temperature conditions please refer to the label on the box.

Protect from direct sunlight. Keep in the original packaging.

Do not use beyond the use by date stated on the label. Browning of the gauze and a tendency to crumble indicate incorrect storage.

Sterilized by gamma irradiation. Do not resterilize.

простатэктомии. Был также описан один случай блока мочеточника после резекции почки, при котором возникла необходимость в послеоперационной катетеризации.

Описанные случаи чувства жжения, обжигания и чихания, когда окисленная целлюлоза использовалась для тампонады носового кровотечения возможны из-за реакции на низкое значение pH продукта.

Ощущение обжигания было описано при применении окисленной целлюлозы после удаления назальных полипов и после геморроидэктомии. Головная боль, жжение, чихание при носовом кровотечении и вмешательствах в области носа, а также жжение, когда окисленная целлюлоза накладывалась на поверхность раны (варикозные язвы, дерматит и пересадка донорского лоскута, также были описаны в литературе).

Взаимодействие

не применимо

Передозировка/интоксикация

не применимо

Влияние на управление транспортным средством и техникой

не применимо

Использование во время беременности и лактации

не применимо

Условия хранения

Материал «Селлестипт» (Cellistyp) следует хранить в сухом месте.

Температурные условия хранения указаны на этикетке упаковки.

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей, хранить в оригинальной упаковке.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Если материал участками стал утолщенным и крошится, это может указывать на повреждение продукта из-за несоблюдения условий его

Any adverse effects not noted here should be reported.

Description of symbols

	Reference number
	Lot number
	Product size
	Sterilized using irradiation
	Expiration date
	Warning! See the instruction for use
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Temperature range (from 0°C to +25°C)
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Quantity
	CE – MDD 93/42/EEC conformity marking and identification number of accredited certification authority within European Union
	Conformity marking of the Russian Federation

Composition of Cellistyp is 100% cellulose.
Water absorption of Cellistyp, oxidized resorbable cellulose hemostats knitted

хранения.
Стерилизация - гамма- радиация. Не подлежит повторной стерилизации.
Любые нежелательные эффекты, не указанные в инструкции по применению, должны быть опубликованы.

Символы, используемые при маркировке

	Артикулярный номер
	Номер серии
	Размер
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон (от 0°C до +25°C)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Количество
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ ЕЕС и идентификационный номер уполномоченного органа по сертификации Европейского Союза
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ

Материал «Селлистипт» (Cellistyp) состоит из 100% целлюлозы.
Поглотительная способность материала гемостатического на основе окисленной

fabric of regular density is 0.06 g/cm²; Cellistyp D-K, oxidized resorbable cellulose hemostats knitted fabric of high density – 0.09 g/cm²; Cellistyp F, oxidized resorbable cellulose hemostats non-woven, cotton wool format – 0.50 g/cm².

Hemostasis time of Cellistyp is 1.5-

Bioresorbability of Cellistyp, oxidized resorbable cellulose hemostats knitted fabric of regular density is 5-8 days; Cellistyp D-K, oxidized resorbable cellulose hemostats knitted fabric of high density – 8-10 days; Cellistyp F, oxidized resorbable cellulose hemostats non-woven, cotton wool format – 3-5 days.

Shelf life of Cellistyp is 18 months from the date of production (provided all storage conditions are observed).

Cellistyp can be transported by any means of enclosed transportation in compliance with the existing requirement (related to the particular means of transportation) at a temperature between 0°C and +25°C. The medical device must be kept dry and protected from direct sunlight.

Used Cellistyp are a sterile material of vegetable origin and do not constitute any biological danger. They should be utilized in accordance with existing medical techniques and the requirements, established by law and local decrees (Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 as firm refuse Class A). The removed remaining of Cellistyp must be treated and then utilized in accordance with existing medical techniques and the requirements,

целлюлозы рассасывающегося тканого стандартной плотности «Селлиштип» (Cellistyp) составляет 0,06 г/см²; материала гемостатического на основе окисленной целлюлозы рассасывающегося тканого повышенной плотности «Селлиштип Д-К» (Cellistyp D-K) - 0,09 г/см², материала гемостатического на основе окисленной целлюлозы рассасывающегося нетканого стандартной плотности «Селлиштип Ф» (Cellistyp F) - 0,50 г/см².

Время остановки кровотечения (период гемостаза) материала «Селлиштип» (Cellistyp) составляет 1,5-3 минуты.

Период окончательного рассасывания материала гемостатического на основе окисленной целлюлозы рассасывающегося тканого стандартной плотности «Селлиштип» (Cellistyp) составляет 5-8 суток; материала гемостатического на основе окисленной целлюлозы рассасывающегося тканого повышенной плотности «Селлиштип Д-К» (Cellistyp D-K) – 8-10 суток, материала гемостатического на основе окисленной целлюлозы рассасывающегося нетканого стандартной плотности «Селлиштип Ф» (Cellistyp F) – 3-5 суток.

Срок годности материала «Селлиштип» (Cellistyp) составляет 18 месяцев с даты изготовления (соблюдая условия хранения).

Материал «Селлиштип» (Cellistyp) должен транспортироваться любым закрытым видом транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта, при соблюдении температурного режима (от 0°C до +25°C), в условиях защиты от влаги и попадания прямых солнечных лучей.

Неиспользованный материал «Селлиштип» (Cellistyp) является стерильным материалом растительного происхождения и не представляет собой биологической опасности, его следует утилизировать согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями (по СанПин 2.1.7.2790-10, как твердые отходы класса А). Удаленный из организма после достижения гемостаза материал «Селлиштип» (Cellistyp) должен быть обработан и утилизирован согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с

established by law and local decrees for materials which constitute potential biological danger (Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-10 as epidemiologically hazardous refuse Class B).

Synthesia, a.s., Czech Republic guarantees that Cellistyp comply with all applicable national and international standards, provided their use, storage and transportation conditions are observed throughout the shelf life period.

Manufacturer:

Synthesia, a.s., Semtin 103, 530 02 Pardubice, Czech Republic

Distributor:

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

Authorized representative (importer) in the Russian Federation:

B. Braun Medical LLC, 191040 Russia, St. Petersburg, Pushkinskaya str.10, tel./fax: +7 (812) 320-40-04

The English version shall prevail in case of conflict between English and Russian version of this document.

Revision date: 07/2014

нормами, установленными законом и местными положениями для материалов, представляющих потенциальную биологическую угрозу (по СанПин 2.1.7.2790-10, как эпидемиологически опасные отходы класса Б).

Компания «Синтезиа, а.с.», Чешская Республика гарантирует соответствие технических характеристик материала «Селлистипт» (Cellistyp) всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения данного медицинского изделия на весь срок годности.

Производитель

Synthesia, a.s., Semtin 103, 530 02 Pardubice, Czech Republic

«Синтезиа, а.с.», Семтин 103, 530 02 Пардубис, Чешская Республика

Дистрибьютор

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

«Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретаера 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

В случае каких-либо несоответствий английского и русского текстов, преимущество имеет английский текст.

Дата выпуска информации: 07.2014

HANA DEMELE
QUALITY MANAGER BA OXYCELLULOSE

Ověření - legalizace

Běžné číslo overovací knihy O 1168/2016

Ověřuji, že

Hana Demele, narozen (a) 28.4.1982

bydlištěm Pardubice, Kokešova 305

jehož (jejíž) totožnost byla prokázána

tuto listinu předemnou vlastnoručně podepsal (a).

V Pardubicích dne 1.11.2016

Mgr. Martina Kondrová

notářka



Инструкция по применению на английском и русском языках

Хана Дэмелъ
Руководитель по качеству
подразделения по оксицеллюлозе

(подпись)

На обороте:

Заверение – легализация
Гербовая печать:
Магистр Мартина Кондрова
нотариус г. Пардубис
2
Порядковый номер Книги заверок О 1168/2016
Подтверждаю, что
Инж. Хана Дэмелъ, дата рождения: 28.04.1982 г.
проживающая по адресу: г. Пардубис, ул. Кокешова, 305
личность которой была установлена,
настоящий документ в моём присутствии собственноручно
подписала.
Пардубис, 01.11.2016 г.

(подпись)

Магистр Мартина Кондрова
нотариус
Гербовая печать:
Магистр Мартина Кондрова
нотариус г. Пардубис

1

Печати на сшивке (2 шт.):
Магистр Мартина Кондрова
нотариус г. Пардубис

1

*Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Карнуп Екатерина
Владимировна*

*Перевод с чешского языка на русский язык выполнен переводчиком Горшениным Борисом
Николаевичем*

Санкт-

Петербург

Санкт-Петербург

Четырнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписей, сделанных переводчиками **Горшениным Борисом Николаевичем и Карнуп Екатериной Владимировной** в моем присутствии. Личность их установлена.



Зарегистрировано в реестре за № **7-3491**
Взыскано по тарифу 200 руб. + 400 руб. в соответ. со
ст. 15, 23 ОЗН.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
7 (семь) листов

Нотариус: