

Lesley Gjelsmup Kristensen
Regulatory Affairs Manager
Ferring Medical Devices AS
Lesley Gjelsmup Kristensen

ETHICON™

SURGIFLO™

HAEMOSTATIC MATRIX

<i>Instructions for Use</i>	<i>Instrukcja użytkowania</i>
<i>Návod k použití</i>	<i>Instruções de utilização</i>
<i>Brugsanvisning</i>	<i>Instrucțiuni de utilizare</i>
<i>Gebruiksaanwijzing</i>	<i>Návod na použitie</i>
<i>Kasutusjuhend</i>	<i>Navodila za uporabo</i>
<i>Käyttöohjeet</i>	<i>Instrucciones de uso</i>
<i>Notice d'utilisation</i>	<i>Bruksanvisning</i>
<i>Gebrauchsanweisung</i>	<i>Kullanım Talimatları</i>
<i>Οδηγίες χρήσης</i>	<i>Инструкция по применению</i>
<i>Használati utasítás</i>	<i>Upute za upotrebu</i>
<i>Istruzioni per l'uso</i>	<i>تعليمات الاستخدام</i>
<i>Lietošanas instrukcija</i>	<i>Hướng dẫn sử dụng</i>
<i>Naudojimo instrukcija</i>	<i>使用説明</i>
<i>Bruksanvisning</i>	<i>使用说明</i>



4547627

REF **MS0010**

4547627_MASTER_V1_2016.04.21.indd 1

4/21/16 12:49 PM

BNO
FEMD MATERIAL NO: 4547627
PRODUCT CODE / REORDER NUMBER: MS0010
VERSION: MASTER V1
DATE: 2016.04.21
PRODUCT NAME: SURGIFLO™ Haemostatic Matrix
PACKAGE TYPE: IFU
LANGUAGES: English, Czech, Danish, Dutch, Estonian, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Italian, Latvian, Lithuanian, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Slovak, Slovene, Spanish, Swedish, Turkish, Russian, Croatian, Arabic, Vietnamese, Traditional Chinese, Simplified Chinese
SIZE: Folded: 114.3 mm (W) x 241.3 mm (H) / 4.50 in (W) x 9.50 in (H)
COLORS: PMS 293 (Blue)
BARCODE(S): Type: 2D DATAMATRIX Content: 4547627

2D Datamatrix Scan:

Scan: **4547627**

Note: Scan produced in this document has been produced by Handheld Products 4600g scan gun and reflects the exact data encoded.



MASTER
2016.04.21

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix

Do not inject into blood vessels.

PRODUCT DESCRIPTION

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix (SURGIFLO™) is intended for haemostatic use by applying to a bleeding surface.

SURGIFLO™ comes in a sterile tray with *all* sterile components for preparing the Flowable Gelatin Matrix:

- A sterile pre-filled blue plunger syringe containing the porcine gelatin matrix that is off-white in appearance
- A sterile empty syringe
- A sterile liquid transfer cup
- A sterile blue flexible applicator tip that is bendable in all directions
- A sterile white applicator tip that can be trimmed to desired length

2 mL of sterile sodium chloride (sterile saline) solution must be added to the Gelatin Matrix prior to use.

Once the haemostatic matrix is mixed with sterile saline, the appropriate applicator tip should be attached to the syringe for product delivery onto the bleeding site.

ACTIONS

SURGIFLO™ has haemostatic properties. The Flowable Gelatin Matrix provides an environment for platelets to adhere and aggregate within, building on the patient's natural coagulation cascade. When used in appropriate amounts, SURGIFLO™ is absorbed completely within 4-6 weeks. In an animal implantation study, tissue reactions were classified as minimal.

INTENDED USE / INDICATIONS

SURGIFLO™ is indicated for surgical procedures (except ophthalmic) for haemostasis, when control of capillary, venous and arteriolar bleeding by pressure, ligature, and other conventional procedures is ineffective or impractical.

CONTRAINDICATIONS

- Do not inject or compress SURGIFLO™ into blood vessels. Do not use SURGIFLO™ in intravascular compartments because of the risk of thromboembolism, disseminated intravascular coagulation, and increased risk of anaphylactic reaction.
- Do not use SURGIFLO™ in patients with known allergies to porcine gelatin.
- Do not use SURGIFLO™ in closure of skin incisions because it may interfere with the healing of skin edges. This interference is due to mechanical interposition of gelatin and is not secondary to intrinsic interference with wound healing.

WARNINGS

- Do not inject or compress SURGIFLO™ into blood vessels. For episisional use only.
- Do not apply SURGIFLO™ in the absence of active blood flow, e.g. while the vessel is clamped or bypassed due to the risk of intravascular clotting from intravascular injection.
- SURGIFLO™ is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and the proper application of ligatures or other conventional procedures for haemostasis.
- SURGIFLO™ should not be used in the presence of infection. SURGIFLO™ should be used with caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop where SURGIFLO™ has been positioned, reoperation may be necessary in order to remove or drain the infected material.
- SURGIFLO™ should not be used in instances of pumping arterial haemorrhage. It should not be used where blood or other fluids have pooled or in cases where the point of haemorrhage is submerged. SURGIFLO™ will not act as a tampon or plug in a bleeding site.
- SURGIFLO™ should be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. Care should be exercised to avoid overpacking. SURGIFLO™ may swell creating the potential for nerve damage.
- Excess SURGIFLO™ should be removed once haemostasis has been achieved because of the possibility of dislodgement of the device or compression of other nearby anatomic structures.
- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ for use in ophthalmic procedures has not been established.
- SURGIFLO™ should not be used for controlling post-partum intrauterine bleeding or menorrhagia.

- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ has not been established in children and pregnant women.
- The blue flexible applicator tip should not be trimmed to avoid exposing internal guidewire.
- The white straight applicator tip should be trimmed away from the surgical area. Cut a square angle to avoid creating a sharp tip.

PRECAUTIONS

- SURGIFLO™ is for single use only. Do not resterilize. Unused opened SURGIFLO™ should be discarded.
- While packing a cavity for haemostasis is sometimes surgically indicated, SURGIFLO™ should not be used in this manner unless excess product that is not needed to maintain haemostasis is removed. When confined in a clot, SURGIFLO™ may swell approximately 20% upon contact with additional fluid.
- Only the minimum amount of SURGIFLO™ needed to achieve haemostasis should be used. Once haemostasis is achieved, any excess SURGIFLO™ should be carefully removed.
- SURGIFLO™ should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits. It has been demonstrated that fragments of collagen-based haemostatic agents may pass through 40 µm transfusion filters of blood scavenging systems.
- SURGIFLO™ should not be used in conjunction with methylmethacrylate adhesives. Microfibrillar collagen has been reported to reduce the strength of methylmethacrylate adhesives used to attach prosthetic devices to bone surfaces.
- SURGIFLO™ should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.
- SURGIFLO™ should be used with caution in neurosurgery as its use has not been studied through randomised, controlled clinical studies.
- Although the safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with other agents has not been evaluated in controlled clinical trials, if in the physician's judgement, concurrent use of other agents is medically advisable, the product literature for that agent should be consulted for complete Prescribing Information.
- The safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with antibiotic solutions or powders has not been established.
- The safety and effectiveness for use in urological procedures have not been established through a randomized clinical study.
- In urological procedures, SURGIFLO™ should not be left in the renal pelvis, renal calyces, bladder, urethra, or ureters to eliminate the potential foci for calculus formation.

Gelatin-Based Haemostatic Agents: Reported Adverse Events

In general, the following adverse events have been reported with the use of absorbable porcine gelatin-based haemostatic agents:

- Gelatin-based haemostatic agents may serve as a nidus for infection and abscess formation and have been reported to potentiate bacterial growth.
- Giant cell granulomas have been observed at implant sites when used in the brain.
- Compression of the brain and spinal cord resulting from the accumulation of sterile fluid has been observed.
- Multiple neurologic events were reported when absorbable gelatin-based haemostatic agents were used in laminectomy operations, including *cauda equina* syndrome, spinal stenosis, meningitis, arachnoiditis, headaches, paresthesias, pain, bladder and bowel dysfunction, and impotence.
- The use of absorbable gelatin-based haemostatic agents during the repair of dural defects associated with laminectomy and craniotomy operations has been associated with fever, infection, leg paresthesias, neck and back pain, bladder and bowel incontinence, *cauda equina* syndrome, neurogenic bladder, impotence, and paresis.
- The use of absorbable gelatin-based haemostatic agents has been associated with paralysis, due to device migration into foramina in the bone around the spinal cord, and blindness due to device migration in the orbit of the eye, during lobectomy, laminectomy, and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe.
- Foreign body reactions, "encapsulation" of fluid, and haematoma have been observed at implant sites.
- Excessive fibrosis and prolonged fixation of a tendon have been reported when absorbable gelatin-based sponges were used in severed tendon repair.
- Toxic shock syndrome was reported in association with the use of absorbable gelatin-based haemostats in nasal surgery.
- Fever, failure of absorption, and hearing loss have been observed when absorbable haemostatic agents were used during tympanoplasty.

HOW SUPPLIED

SURGIFLO™ comes in a sterile tray with all sterile components:

- A sterile pre-filled syringe with blue plunger containing the sterile Gelatin Matrix. The syringe is labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**
- A sterile empty syringe
- A sterile liquid transfer cup
- A sterile blue applicator tip that is bendable in all directions
- A sterile white applicator tip that can be trimmed to desired length

The sterile Flowable Gelatin Matrix and all the accessories in the sterile tray are sterilized by gamma irradiation.

SURGIFLO™ also contains Instructions for Use and tracking labels.

STORAGE AND HANDLING

- SURGIFLO™ should be stored dry at controlled room temperature (2°C-25°C).
- SURGIFLO™ is for single use only.
- The Flowable Gelatin Matrix may be used up to eight (8) hours after mixing with the sterile saline.

DIRECTIONS FOR USE

Before use:

Inspect the SURGIFLO™ packaging for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the contents should not be used.

Unused opened packages of SURGIFLO™ should be discarded since they are not intended for reuse and/or re-sterilization.

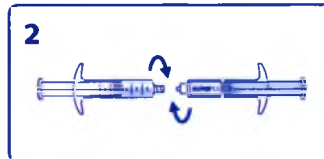
Opening the Flowable Gelatin Matrix tray:

Open the outer package and deliver the sterile inner tray to the sterile field using aseptic technique. Once placed in the sterile field, the sterile inner tray may be opened.

Preparing the Flowable Gelatin Matrix with the sterile saline in the sterile field:

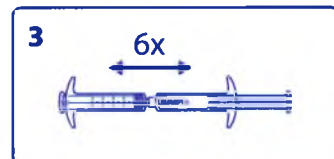


1) Draw 2 mL of sterile saline from the sterile liquid transfer cup into the empty sterile syringe.



2) Connect syringes

Remove the blue cap from the end of the sterile pre-filled syringe with the blue plunger containing the Gelatin Matrix. Attach this syringe to the sterile syringe containing the sterile saline.



3) Mix contents of the 2 syringes

Begin mixing by transferring the sterile saline into the sterile pre-filled syringe containing the Gelatin Matrix. Push the combined material back and forth 6 times until the consistency is even.

Once mixed, the haemostatic matrix should reside completely in the syringe with the blue plunger that is labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Remove the empty syringe and discard.



4) Attach applicator tip

The product is now ready for clinical use.

- The blue flexible applicator tip is bendable in all directions. (Do not trim the flexible applicator tip to avoid exposing the internal guidewire.)
- The white applicator tip can be trimmed to desired length. The tip should be trimmed away from the surgical area. Cut a square angle to avoid creating a sharp tip. The tray can be used to contain the excess piece(s) for discarding.

Do not inject SURGIFLO™ into blood vessels. See the Contraindications, Warnings, and Precautions.

For open procedures

- Identify the source of bleeding.
- Deliver SURGIFLO™ to the source of bleeding. SURGIFLO™ can be used with or without one of the applicator tips attached to the syringe labeled **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**. Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.
- For tissue defects (cavities, divots, or craters), apply SURGIFLO™ at the deepest part of the lesion and continue applying material as the syringe (or applicator tip) is withdrawn from the lesion.
- Apply a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.
- After 1-2 minutes, lift and remove the gauze and inspect the wound site. Once bleeding has ceased, irrigate excess SURGIFLO™ away gently so as not to disturb the new clot.
- In cases of persistent bleeding indicated by saturation and bleeding through the material, repeat application of SURGIFLO™.

For endoscopic sinus surgery and epistaxis:

- Deliver SURGIFLO™ to the source of bleeding using the selected applicator tip attached to the **SURGIFLO™ Hemostatic Matrix** syringe.
- Apply sufficient SURGIFLO™ to cover the entire bleeding surface.
- Using forceps or an appropriate instrument, carefully layer a sterile saline moistened gauze over the SURGIFLO™ for 1-2 minutes to ensure the material remains in contact with the bleeding tissue.
- In cases of persistent bleeding, indicated by saturation and bleeding through the material, insert the applicator tip through the center of the mass of previously placed SURGIFLO™ to deliver fresh material as close as possible to the tissue surface. After re-application of SURGIFLO™, use a sterile saline moistened gauze to approximate the material to the tissue for another minute, and then inspect the site. Repeat re-application, if necessary.
- Once haemostasis has been achieved, remove the gauze. If possible, excess SURGIFLO™ should be removed with gentle irrigation or careful suction. Avoid disrupting the clot complex. The remaining SURGIFLO™ does not have to be removed, as it will be bioresorbed.
- Use of nasal packing is not necessary when satisfactory haemostasis is achieved.
- If necessary, gentle irrigation and/or careful suction can be used in the postoperative period to remove the remaining SURGIFLO™.

SYMBOLS USED ON LABELING

	Store at controlled room temperature 2°C- 25°C (36°F- 77°F)		Sterilized using irradiation.
	See instructions for use.		Distributed by.
	Do not reuse.		Manufacturer.
	Do not resterilize.		Re-order number.
	Do not use if package is damaged or opened.		Use by: year, month and day.
	Do not inject into blood vessels.		Date of manufacture: year, month and day.
	Designates the packaging material to which it is applied is recyclable. Recycling programs may not exist in your area.		Batch number.
			CE-mark and identification number of notified body.
	Device components are not made with natural rubber latex.		

Leaflet prepared: 02/2016

Гемостатическая матрица SURGIFLO™

Не вводить в кровеносные сосуды.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ (SURGIFLO™) предназначена для использования в качестве гемостатического средства, наносимого на кровоточащую поверхность.

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется в стерильном лотке со *всеми* стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы:

- стерильный наполненный шприц с синим поршнем, содержащий матрицу на основе свиного желатина кремового цвета
- пустой стерильный шприц
- стерильная чашка для переноса жидкости
- стерильный синий гибкий наконечник аппликатора, сгибаемый во всех направлениях
- стерильный белый наконечник аппликатора, который можно обрезать до нужной длины

Перед применением в желатиновую матрицу необходимо добавить 2 мл стерильного раствора хлорида натрия (стерильного физиологического раствора).

После смешивания желатиновой матрицы со стерильным физиологическим раствором к шприцу присоединяется соответствующий наконечник аппликатора для нанесения продукта на место кровотечения.

ДЕЙСТВИЕ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ обладает гемостатическими свойствами. Текучая желатиновая матрица создает среду для адгезии и агрегации тромбоцитов, основываясь на естественной системе свертывания крови пациента. При использовании в соответствующих количествах гемостатическая матрица SURGIFLO™ полностью рассасывается в течение 4–6 недель. При имплантационных исследованиях на животных тканевые реакции были классифицированы как минимальные.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ показана при хирургических процедурах (за исключением офтальмологических) для остановки кровотечения, когда контроль капиллярного, венозного и артериального кровотечения при помощи оказания давления, наложения лигатур и использования других общепринятых методов неэффективен или нецелесообразен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводите и не компрессируйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ во внутрисосудистое пространство ввиду риска тромбоза, диссеминированного внутрисосудистого свертывания и повышенного риска анафилактических реакций.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при лечении пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной желатин.
- Не используйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при закрытии разрезов кожи, поскольку это может повлиять на заживление краев разреза. Такое влияние вызвано механической интерпозицией желатина и не связано с влиянием на процессы заживления раны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. Только для нанесения на поверхность поврежденного участка.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при отсутствии активного кровотока, например при зажатии или шунтировании сосуда, ввиду риска внутрисосудистого свертывания крови в результате внутрисосудистого введения.
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может заменить безупречную технику хирурга, надлежащее лигирование и другие общепринятые методы остановки кровотечения.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется применять при наличии инфекции. На загрязненных участках тела гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью. Если в местах нанесения гемостатической матрицы SURGIFLO™ появляются признаки инфицирования или абсцесс, может потребоваться повторная операция для удаления или дренирования инфицированного материала.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать в случае пульсирующего артериального кровотечения. Ее не следует использовать в местах скопления крови или других жидкостей, а также если участок кровотечения находится не на поверхности. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может служить тампоном или закупоривающей массой в месте кровотечения.

Гемостатическая матрица SURGIFLO™

Не вводить в кровеносные сосуды.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ (SURGIFLO™) предназначена для использования в качестве гемостатического средства, наносимого на кровоточащую поверхность.

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется в стерильном лотке со всеми стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы:

- стерильный наполненный шприц с синим поршнем, содержащий матрицу на основе свиного желатина кремового цвета
- пустой стерильный шприц
- стерильная чашка для переноса жидкости
- стерильный синий гибкий наконечник аппликатора, гибкий во всех направлениях
- стерильный белый наконечник аппликатора, который можно обрезать до нужной длины

Перед применением в желатиновую матрицу необходимо добавить 2 мл стерильного раствора хлорида натрия (стерильного физиологического раствора).

После смешивания желатиновой матрицы со стерильным физиологическим раствором к шприцу присоединяется соответствующий наконечник аппликатора для нанесения продукта на место кровотечения.

ДЕЙСТВИЕ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ обладает гемостатическими свойствами. Текучая желатиновая матрица создает среду для адгезии и агрегации тромбоцитов, основываясь на естественной системе свертывания крови пациента. При использовании в соответствующих количествах гемостатическая матрица SURGIFLO™ полностью рассасывается в течение 4–6 недель. При имплантационных исследованиях на животных тканевые реакции были классифицированы как минимальные.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ показана при хирургических процедурах (за исключением офтальмологических) для остановки кровотечения, когда контроль капиллярного, венозного и артериального кровотечения при помощи оказания давления, наложения лигатур и использования других общепринятых методов неэффективен или нецелесообразен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводите и не компрессируйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ во внутрисосудистое пространство ввиду риска тромбоза, диссеминированного внутрисосудистого свертывания и повышенного риска анафилактических реакций.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при лечении пациентов с известными аллергическими реакциями на свиной желатин.
- Не используйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при закрытии разрезов кожи, поскольку это может повлиять на заживление краев разреза. Такое влияние вызвано механической интерпозицией желатина и не связано с влиянием на процессы заживления раны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. Только для нанесения на поверхность поврежденного участка.
- Не применяйте гемостатическую матрицу SURGIFLO™ при отсутствии активного кровотечения, например при зажатии или шунтировании сосуда, ввиду риска внутрисосудистого свертывания крови в результате внутрисосудистого введения.
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может заменить безупречную технику хирурга, надлежащее лигирование и другие общепринятые методы остановки кровотечения.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется применять при наличии инфекции. На загрязненных участках тела гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью. Если в местах нанесения гемостатической матрицы SURGIFLO™ появляются признаки инфицирования или абсцесс, может потребоваться повторная операция для удаления или дренирования инфицированного материала.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать в случае пульсирующего артериального кровотечения. Ее не следует использовать в местах скопления крови или других жидкостей, а также если участок кровотечения находится не на поверхности. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может служить тампоном или закупоривающей массой в месте кровотечения.

- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует удалять из места применения при использовании в питательном отверстии кости, на участке костной границы, спинного мозга, зрительного нерва и зрительного перекреста, а также вокруг и вблизи таковых. Следует проявлять осторожность во избежание избыточного тампонирувания. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ может набухать, создавая риск повреждения нервов.
- Избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует удалять немедленно после остановки кровотечения ввиду возможного вытеснения средства или сжатия других соседних анатомических структур.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ при использовании во время офтальмологических процедур не установлена.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать для контроля послеродового внутриматочного кровотечения и меноррагии.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ для детей и беременных не установлена.
- Синий гибкий наконечник аппликатора не следует обрезать во избежание обнажения находящегося внутри проволочного направлятеля.
- Белый прямой наконечник аппликатора отрезается вне операционного поля. Обрезайте его под прямым углом, чтобы не оставлять острый конец.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ предназначена только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Неиспользованные распакованные гемостатические матрицы SURGIFLO™ следует утилизировать.
- Хотя для тампонирувания полости с целью остановки кровотечения иногда имеются хирургические показания, гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать для этой цели, за исключением случаев, когда избыток средства, не являющийся необходимым для остановки кровотечения, удаляется. При образовании сгустка гемостатическая матрица SURGIFLO™ может набухать приблизительно на 20 % при контакте с дополнительным количеством жидкости.
- Следует применять самое минимальное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™, необходимое для остановки кровотечения. После остановки кровотечения избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует осторожно удалить.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать одновременно с резервированием аутологичной крови. Было доказано, что фрагменты гемостатических средств на коллагеновой основе могут проникать сквозь трансфузионные фильтры 40 мкм систем очистки крови.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать одновременно с метилметакрилатными связующими веществами. В ходе исследований было установлено, что микрофибрилярный коллаген уменьшает прочность метилметакрилатных связующих веществ, используемых для прикрепления протезных приспособлений к костным поверхностям.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать для первичного лечения коагуляционных нарушений.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью в нейрохирургии, поскольку такое применение не изучалось в ходе рандомизированных контролируемых клинических испытаний.
- Хотя безопасность и эффективность совместного использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ с другими средствами не оценивалась в ходе контролируемых клинических испытаний, если, по мнению врача, одновременное использование других средств рекомендуется с медицинской точки зрения, следует обратиться к документации о таких средствах для получения полноценной информации по их назначению.
- Безопасность и эффективность использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ в сочетании с антибиотиками в форме растворов или порошков не установлена.
- Безопасность и эффективность использования в ходе урологических процедур не подтверждена рандомизированными клиническими исследованиями.
- При урологических процедурах гемостатическая матрица SURGIFLO™ не должна оставаться в почечной лоханке, почечной чашке, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках во избежание создания потенциальных очагов образования камней.

Гемостатические средства на желатиновой основе: Описанные нежелательные явления

В целом, при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе свиного желатина отмечались следующие неблагоприятные явления:

- Гемостатические средства на основе желатина могут становиться очагом развития инфекции и абсцесса и, по результатам исследований, способствуют развитию бактерий.
- При использовании на головном мозге в месте имплантации наблюдалось образование гигантоклеточных гранул.

- Отмечены случаи сдавления головного мозга и спинного мозга в результате скопления стерильной жидкости.
- Отмечались многочисленные неврологические реакции при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина в ходе операций ламинэктомии, включая *синдром конского хвоста*, спинальный стеноз, менингит, арахноидит, головные боли, парестезию, боли, дисфункцию мочевого пузыря и кишечника, а также импотенцию.
- Использование рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина при реконструкции дуральных дефектов, связанных с операциями ламинэктомии и краниотомии, сопровождалось высокой температурой, инфекцией, парестезией ног, болями в шее и спине, недержанием мочи и кала, *синдромом конского хвоста*, нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря, импотенцией и парезом.
- Описана связь использования рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина с параличом в результате смещения средства в питательные отверстия костей вокруг спинного мозга, а также со слепотой из-за смещения средства в глазницу во время лобэктомии, ламинэктомии и реконструкции при переломах лобной кости черепа и разрыве доли.
- В месте имплантации наблюдались реакции на инородное тело, «инкапсуляция» жидкости и гематомы.
- В ходе использования рассасывающихся губок на основе желатина при реконструкции разорванных сухожилий отмечался избыточный фиброз и слишком длительная фиксация сухожилия.
- Отмечались случаи токсического шока в связи с использованием рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина в назальной хирургии.
- При использовании рассасывающихся гемостатических средств при тимпанопластике отмечалась высокая температура, неспособность к рассасыванию и потеря слуха.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется в стерильном лотке со всеми стерильными компонентами:

- Стерильный наполненный шприц с синим поршнем, содержащий стерильную желатиновую матрицу. На шприце имеется маркировка «**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**»
- Пустой стерильный шприц
- Стерильная чашка для переноса жидкости
- Стерильный синий гибкий наконечник аппликатора, сгибаемый во всех направлениях
- Стерильный белый наконечник аппликатора, который можно обрезать до нужной длины

Стерильная текучая желатиновая матрица и все компоненты в стерильном лотке стерилизованы гамма-излучением.

Кроме того, к гемостатической матрице SURGIFLO™ прилагается инструкция по применению и контрольные наклейки.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует хранить в сухом месте при регулируемой комнатной температуре (2 °C–25 °C).
- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ предназначена только для одноразового использования.
- Текучая желатиновая матрица должна быть использована в течение не более восьми (8) часов после смешивания со стерильным физиологическим раствором.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием:

Осмотрите упаковку гемостатической матрицы SURGIFLO™ на наличие признаков повреждений. Если упаковка повреждена, вскрыта или промокла, стерильность нельзя гарантировать и содержимое не подлежит использованию.

Неиспользованные вскрытые упаковки гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует утилизировать, поскольку они не предназначены для повторного использования и повторной стерилизации.

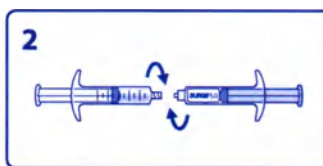
Вскрытие лотка с текучей желатиновой матрицей:

Вскройте внешнюю упаковку и поместите находящийся внутри стерильный лоток в стерильное поле, используя асептические приемы. Когда стерильный лоток окажется в стерильном поле, его можно открыть.

Приготовление текучей желатиновой матрицы со стерильным физиологическим раствором в стерильном поле:



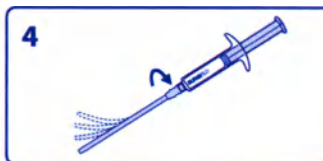
1) Наберите 2 мл стерильного физиологического раствора из стерильного колпачка для переноса жидкости в пустой стерильный шприц.



2) Соедините шприцы
Снимите синий колпачок с конца стерильного наполненного шприца с синим поршнем, содержащего желатиновую матрицу. Присоедините этот шприц к стерильному шприцу со стерильным физиологическим раствором.



3) Смешайте содержимое 2 шприцев
Начните смешивание путем переливания стерильного физиологического раствора в стерильный наполненный шприц, содержащий желатиновую матрицу. Перегоните смешанный материал назад и вперед 6 раз до достижения однородной консистенции.
После смешивания вся гемостатическая матрица должна находиться в шприце с синим поршнем с маркировкой «SURGIFLO™ Hemostatic Matrix». Отсоедините и утилизируйте пустой шприц.



4) Присоедините наконечник аппликатора
Средство готово для клинического применения.

- Синий гибкий наконечник аппликатора может гнуться во всех направлениях. (Не обрезайте гибкий наконечник аппликатора во избежание открытия находящегося внутри проволочного направлятеля).
- Белый наконечник аппликатора можно обрезать до нужной длины. Кончик следует обрезать вне операционного поля. Обрезайте под прямым углом, чтобы не оставлять острый конец. Лишние части можно помещать в лоток для последующей утилизации.

Не вводите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в кровеносные сосуды. См. разделы «Противопоказания», «Предупреждения» и «Меры предосторожности».

Для открытых операций

- Определите источник кровотечения.
- Нанесите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ на место кровотечения. Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ можно использовать с одним из наконечников аппликатора, присоединенных к шприцу с маркировкой «SURGIFLO™ Hemostatic Matrix», или без него. Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™ для покрытия всей кровоточащей поверхности.
- В случае дефектов в ткани (полостей, ямок или кратеров) начинайте наносить гемостатическую матрицу SURGIFLO™ в самой глубокой части повреждения и продолжайте наносить материал по мере выведения шприца (или наконечника аппликатора) из повреждения.
- Наложите марлю, смоченную в стерильном физиологическом растворе, на гемостатическую матрицу SURGIFLO™ для сохранения контакта материала с кровоточащей поверхностью.
- Через 1–2 минуты приподнимите и удалите марлю и осмотрите рану. После остановки кровотечения осторожно удалите избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ промыванием, чтобы не нарушить вновь образовавшийся сгусток.
- В случаях непрекращающегося кровотечения, на что указывает пропитывание материала и кровотечение сквозь него, повторите нанесение гемостатической матрицы SURGIFLO™.

Для эндоскопической хирургии придаточных пазух и носового кровотечения:

- Нанесите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ на источник кровотечения, используя выбранный наконечник аппликатора, присоединенный к шприцу с маркировкой «SURGIFLO™ Hemostatic Matrix».
- Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™ для покрытия всей кровоточащей поверхности.
- При помощи пинцета или соответствующего инструмента осторожно наложите слой марли, смоченной в стерильном физиологическом растворе, поверх гемостатической матрицы SURGIFLO™ на 1–2 минуты для сохранения контакта материала с кровоточащей тканью.
- В случаях непрекращающегося кровотечения, на что указывает пропитывание материала и кровотечение сквозь него, вставьте наконечник аппликатора сквозь центр массы ранее нанесенной гемостатической матрицы SURGIFLO™ для подачи свежего материала как можно ближе к поверхности ткани. После повторного нанесения гемостатической матрицы SURGIFLO™ используйте марлю, смоченную в стерильном физиологическом растворе, чтобы приблизить материал к ткани еще на одну минуту, а затем осмотрите область. При необходимости повторно выполните нанесение.
- После остановки кровотечения удалите марлю. По возможности удалите избытки гемостатической матрицы SURGIFLO™ при помощи осторожного промывания или отсасывания. Избегайте разрушения комплексного густка. Остатки гемостатической матрицы SURGIFLO™ удалять не следует, поскольку она впоследствии будет поглощена организмом.
- Тампонирующее вещество полости носа обязательно в случае достижения удовлетворительного гемостаза.
- При необходимости во время послеоперационного периода для удаления остатков гемостатической матрицы SURGIFLO™ можно применять осторожное промывание или отсасывание.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Хранить при регулируемой комнатной температуре 2 °C–25 °C		Стерилизовано излучением.
	См. инструкцию по применению.		Дистрибьютор.
	Не использовать повторно.		Производитель.
	Не стерилизовать повторно.		Номер для повторного заказа.
	Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.		Использовать до: год, месяц, день
	Не вводить в кровеносные сосуды.		Дата изготовления: год, месяц, день
	Соответствующий упаковочный материал пригоден для переработки. Программы переработки могут отсутствовать в некоторых регионах.		Номер партии.
			Знак сертификации «СЕ» и идентификационный номер уведомленного органа.
	При изготовлении компонентов устройства не используется латекс из натурального каучука.		

Листок-вкладыш составлен: 02/2016

Distributed by

ETHICON

Ethicon, Inc.
Somerville, NJ 08876 USA

© Ethicon, Inc. 2011



Ferrosan
Medical Devices

Ferrosan Medical Devices A/S
Sydmarken 5, DK-2860 Soeborg, Denmark

CE
0543

Confederation of Danish Industry
do hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению (матрица гемостатическая)

Ферросан Медикал Девайсез А/С
Лесли /неразбориво/
Менеджер по сертификации
/подпись/

ETHICON™
SURGIFLO™
Матрица гемостатическая

4547627 MASTER V1 2016.04.21.indd

BNO
Материал FEMD № 4547627
Код продукта/номер повторного заказа: MS0010
Версия: MASTER V1
Дата: 21.04.2016
Наименование продукта: SURGIFLO™ Матрица гемостатическая
Тип пакета: Инструкция по применению
Языки: английский, чешский, датский, нидерландский, эстонский, финский, французский, немецкий, греческий, венгерский, итальянский, латвийский, латышский, норвежский, польский, португальский, румынский, словацкий, словенский, испанский, шведский, турецкий, русский, хорватский, арабский, вьетнамский, традиционный китайский, упрощенный китайский
Размер: Сложенный: 114,3 мм (Ш) x 241.3 мм (В) / 4.50д. (Ш) x 9.50 д. (В)
Цвета: PMS 293 (Синий)
ШТРИХКОД(Ы): Тип: 2D DATAMATRIX Содержание: 4547627 Размер: 8.128 мм x 8.128 мм

1 21.04.16 12:49
20 Штрихкод скан: МАСТЕР
Скан: 4547627 21.04.2016

Примечание: Скан,
представленный в этом
документе, предоставлен
сканером-пистолетом
4600g Handheld Products и
отображает
закодированные точные
сведения.

Пантон 293

Непечатаемый

Конфедерация датской промышленности
настоящим заверяет, что вышеуказанная
компания является членом нашей
организации и известна нам как
заслуживающая доверия

Конфедерация датской промышленности
Промышленная палата и торговый отдел

25 января 2017 г.

/подпись/

Кирстен Х. Тиедеманн

Переводчик



Соловьёва М.Ю.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Соловьёвой Марии Юрьевны.

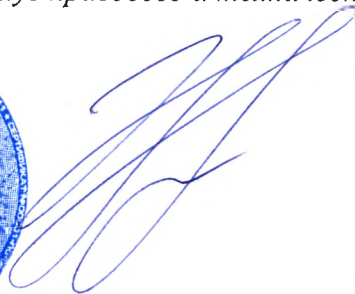
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Ж. И. Крохалева

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью судья
_____ листов
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]



Addendum to IFU for medical device

SURGIFLO™ Haemostatic Matrix

Area of application

It is used only in medical and preventive health care institutions.

Disposal

Disposal must be carried out in accordance with accepted medical practice standards, and relevant local, state, and Federal legislative acts and regulations according to SanPiN 2.1.7.2790-10, class B.

Sterilization

See paragraph «How Supplied».

Kit sterility term covers the shelf life of each constituent of the kit

Note: For single patient use only. Re-sterilization and re-use are prohibited.

Shelf life

Shelf life for kit is determined according to the shortest constituent expiration date, see kit box.



FerroSan Medical Devices A/S
Sydmarken, 5, DK-2860, Soeborg, Denmark

**Дополнение к инструкции по применению
медицинского изделия**

Матрица гемостатическая SURGIFLO™

Условия применения

Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями согласно СанПин 2.1.7.2790-10 класса Б.

Стерилизация

См. Раздел «Форма поставки».

Срок сохранения стерильности набора соответствует сроку годности каждого из компонентов.

Примечание: Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Срок годности

Срок годности для набора определяется кратчайшим сроком годности одного из компонентов, см. упаковку набора.



Ферросан Медикал Девайсес А/С, Дания
FerroSan Medical Devices A/S
Sydmarken, 5, DK-2860, Soeborg, Denmark

FerroSan Medical Devices A/S
Lestley Gjesbump Kristensen
Regulatory Affairs Manager
[Signature]
2017.02.27

[Handwritten signature]

Manufacturer's warranty

Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.

Authorized manufacturer's representative

LLC Johnson & Johnson
Krylatskaya 17, Building 2, 121614 Moscow, Russia
tel. (495)5807777, fax (495)5807878.

Гарантии производителя

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77, факс +7(495)580-78-78.

MS0010 IFU – 4547627_red, Addendum version 02/17 Инструкция по применению MS0010 IFU – 4547627, версия с дополнением 02/17

INTERPRETATION OF ADDITIONAL SYMBOLS ARE NOT NOTICED IN ORIGINAL IFU SYMBOLS

ПОЯСНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ (В ОРИГИНАЛЬНОЙ ИНСТРУКЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НЕ ПРИВОДЯТСЯ)



Product passed procedure of declaration of conformity

Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия

Confederation of Danish Industry
I hereby certify that the above
company is a member of our
organization and known to us as
worthy of confidence.

CONFEDERATION OF DANISH INDUSTRY
(DI)
MEMBER OF INDUSTRY AND COMMERCE SECTION

28 FEB 2017


LILLIAN VORM

Перевод с английского языка на русский язык

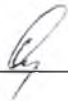
Перевод печатей на Дополнении к инструкции по применению (матрица гемостатическая)

Ферросан Медикал Девайсез А/С
Лесли /неразбориво/
Менеджер по сертификации
/подпись/
27.02.2017 г.

Конфедерация датской промышленности
настоящим заверяет, что вышеуказанная
компания является членом нашей
организации и известна нам как
заслуживающая доверия

Конфедерация датской промышленности
Промышленная палата и торговый отдел
28 февраля 2017 г.
/подпись/
Лилиан Ворм

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



**Российская Федерация
Город Москва
Десятого марта две тысячи семнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

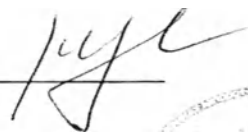
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4 1813

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листа (ов)

ВРИО Нотариуса: 



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью двух листов,
ВРИО нотариуса

Российская Федерация. Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия
Михайловича, свидетельствую истинность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Ж.И. Крохалева

