

Ferrosan Medical Devices A/S  
Lestey Gelstrup Kristensen  
Regulatory Affairs Manager



2017.02.01

ETHICON™

# **SURGIFLO™**

HAEMOSTATIC MATRIX KIT

with **Thrombin**

**Instructions for Use**

**Upute za upotrebu**

**Návod k použití**

**Brugsanvisning**

**Gebruiksaanwijzing**

**Kasutusjuhend**

**Käyttööhjeet**

**Notice d'utilisation**

**Gebrauchsanweisung**

**Οδηγίες χρήσης**

**Használati utasítás**

**Istruzioni per l'uso**

**Lietošanas instrukcija**

**Naudojimo instrukcija**

**Bruksanvisning**

**Instrukcja użytkowania**

**Instruções de utilização**

**Instruțiuni de utilizare**

**Инструкция по применению**

**Návod na použitie**

**Navodila za uporabo**

**Instrucciones de uso**

**Bruksanvisning**

**Kullanım talimatları**



4547974

REF **MS0012**

4547974\_DRAFT\_V2\_2016.12.16.indd 1

12/19/16 11:10 AM

| BNO                            |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FEMD MATERIAL NO:              | 4547974                                                                                                                                                                                                                             |
| PRODUCT CODE / REORDER NUMBER: | MS0012                                                                                                                                                                                                                              |
| VERSION:                       | V2                                                                                                                                                                                                                                  |
| DATE:                          | 2016.12.16                                                                                                                                                                                                                          |
| PRODUCT NAME:                  | SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin                                                                                                                                                                                      |
| PACKAGE TYPE:                  | IFU                                                                                                                                                                                                                                 |
| LANGUAGES:                     | English, Croatian, Czech, Danish, Dutch, Estonian, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Italian, Latvian, Lithuanian, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Slovak, Slovene/Slovenian, Spanish, Swedish & Turkish |
| SIZE:                          | 250 mm (H) x 167 mm (W)                                                                                                                                                                                                             |
| COLOURS:                       | PMS 293 (Blue)                                                                                                                                                                                                                      |
| BARCODE(S):                    | Type: 2D DATAMATRIX<br>Content: 4547974<br>Size: 8.127 mm x 8.127 mm                                                                                                                                                                |

2D Datamatrix Scan:

Scan: **4547974**

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



**DRAFT**  
2016.12.16

|             |            |
|-------------|------------|
| English     | Page 3     |
| Hrvatski    | Stranica 8 |
| Česky       | Strana 14  |
| Dansk       | Side 20    |
| Nederlands  | Pagina 26  |
| Eesti       | Lk 32      |
| Suomi       | Sivu 38    |
| Français    | Page 44    |
| Deutsch     | Seite 50   |
| Ελληνικά    | Σελίδα 56  |
| Magyar      | Oldal 62   |
| Italiano    | Pagina 68  |
| Latviešu    | 74.lpp     |
| Lietuvių    | Psl. 80    |
| Norsk       | Side 86    |
| Polski      | Strona 92  |
| Português   | Página 98  |
| Română      | Pagina 104 |
| Русский     | Стр. 110   |
| Slovenský   | Strana 116 |
| Slovenščina | Stran 122  |
| Español     | Página 128 |
| Svenska     | Sida 134   |
| Türkçe      | Sayfa 140  |

## SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin

**Do not inject into blood vessels.**

### PRODUCT DESCRIPTION

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

The kit contains:

1. A sterile tray with *all* sterile components to prepare the Flowable Gelatin Matrix
2. A sterile tray with *all* surface sterilized Thrombin kit components to prepare the Thrombin Solution
  1. The Flowable Gelatin Matrix comes in a tray with *all* sterile components:
    - 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. The surface sterilized components to prepare the Thrombin Solution:
    - A Thrombin vial containing 2000 International Units (IU) of sterile lyophilized human thrombin
    - A needle-free syringe containing 2 mL of Sterile Water for Injection (Sterile WFI)
    - A sterile vial adapter

Thrombin should be reconstituted using the vial adapter and the needle-free syringe with Sterile WFI.

The Thrombin Solution must be added to the Flowable Gelatin Matrix prior to use.

Once the haemostatic matrix is mixed with the Thrombin Solution, 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.

The patient's endogenous thrombin is activated, and the patient's thrombin converts fibrinogen into an insoluble fibrin clot. The thrombin component of SURGIFLO™ provides an ancillary effect to the innate haemostatic property of the Flowable Gelatin Matrix.

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 in surgical procedures (other than ophthalmic) as an adjunct to haemostasis when control of bleeding ranging from oozing to spurting by ligature or other conventional methods 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 known to have anaphylactic or severe systemic reaction to human blood products.
- 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 epilesional 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™ contains thrombin made from human plasma. Products made from human plasma may carry a risk of transmitting infectious agents, such as viruses, and theoretically, the Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) agent. The risk of transmitting an infectious agent has been reduced by screening plasma donors for prior exposure to certain viruses, by testing for the presence of certain current virus infections, and by inactivating and removing certain viruses. Despite these measures, such products can still potentially transmit disease. There is also the possibility that unknown infectious agents may be present in such products. The physician should discuss the risks and benefits of this product with the patient. The measures taken are considered effective for enveloped viruses such as HIV, HCV, HBV, and for the non-enveloped virus HAV. The measures taken may be of limited value against non-enveloped viruses such as parvovirus B19. Parvovirus B19 infection may be serious for pregnant women (foetal infection) and for individuals with immunodeficiency or increased erythropoiesis (e.g. haemolytic anaemia).
- 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.
- The safety and effectiveness of SURGIFLO™ has not been established in pregnant women and nursing mothers.
- The blue flexible applicator tip should not be trimmed to avoid exposing the 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.
- Similar to comparable products containing thrombin, the Thrombin Solution may be denatured after exposure to solutions containing alcohol, iodine or heavy metals (e.g. antiseptic solutions). Such substances should be removed to the greatest possible extent before applying the product.
- SURGIFLO™ should not be used for the primary treatment of coagulation disorders.
- As with other gelatin haemostatic agents, 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. The safety and effectiveness of SURGIFLO™ for use in urological procedures has not been established through a randomised clinical trial.
- As with other gelatin haemostatic agents that swell, SURGIFLO™ should be used with caution in neurosurgery. Safe and effective use of SURGIFLO™ in neurosurgery has not been proven through randomised, controlled studies.
- Although the safety and effectiveness of the combined use of SURGIFLO™ with other agents have 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.

#### 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.

#### Adverse Reactions to Human Thrombin

As with any other plasma derivatives, hypersensitivity or allergic reactions may occur in rare cases. In isolated cases, these reactions may progress to severe anaphylaxis. Other adverse events reported in a clinical trial were abnormal laboratory tests (prolonged activated partial thromboplastin time, prolonged prothrombin time, increased INR, decreased lymphocyte count, increased neutrophil count) and haematoma.

### Adverse Reactions to Gelatin-Based Haemostatic Agents with Thrombin

Adhesion formation and small bowel obstruction are well-known and common complications following abdominal and gynaecological surgeries. Adverse events such as these, as well as inflammation and foreign body reaction including giant cell granulomas, have been reported within abdominal and gynaecological surgeries in which gelatin-based and collagen-based haemostatic agents with thrombin have been used in excessive amount.

Therefore, as with other gelatin haemostatic agents, only the minimum amount of SURGIFLO™ needed to achieve haemostasis should be used. Once haemostasis is achieved, any excess SURGIFLO™ should be carefully removed.

### HOW SUPPLIED

SURGIFLO™ consists of:

1. A sterile tray with *all* sterile components to prepare the Flowable Gelatin Matrix
2. A sterile tray with *all* surface sterilized Thrombin kit components to prepare the Thrombin Solution

SURGIFLO™ is provided in the configuration shown in the table below.

| SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with Thrombin                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Flowable Gelatin Matrix Components                                                                                                                                                                                                                                                   | Thrombin Components                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• A sterile pre-filled blue plunger syringe with the porcine gelatin matrix</li><li>• A sterile empty syringe</li><li>• A sterile liquid transfer cup</li><li>• A sterile blue flexible tip</li><li>• A sterile white applicator tip</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• A Thrombin vial containing 2000 International Units (IU) of sterile lyophilized human thrombin</li><li>• A needle-free syringe containing 2 mL of Sterile Water for Injection (Sterile WFI)</li><li>• A sterile vial adapter</li></ul> |

#### The sterile Flowable Gelatin Matrix and the accessories:

The tray is sterilized by gamma irradiation.

#### The Thrombin kit components:

The tray is surface sterilized with ethylene oxide.

- The lyophilized thrombin (human) is sterilized through an autoclaved sterile filter cartridge.
- The Sterile Water for Injection (Sterile WFI) in the needle-free syringe is steam sterilized.
- The vial adapter is sterilized by gamma irradiation.

SURGIFLO™ contains Instructions for Use. Tracking labels are provided in the kit to record name and batch number of the product to link use to the patient record. It is strongly recommended that every time that SURGIFLO™ is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

### STORAGE AND HANDLING

- SURGIFLO™ should be stored dry at controlled room temperature (2°C–25°C).
- SURGIFLO™ is for single use only.
- The Thrombin vial should be kept away from light.
- Do not freeze or refrigerate Thrombin once it has been reconstituted.
- The Thrombin Solution should be used together with the Flowable Gelatin Matrix and used only as indicated.
- The Flowable Gelatin Matrix may be used up to 8 hours after mixing with the Thrombin Solution.

### DIRECTIONS FOR USE

#### Before use:

Inspect the SURGIFLO™ trays for signs of damage. If the packaging has been 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 tray with Flowable Gelatin Matrix and the tray with Thrombin kit components:

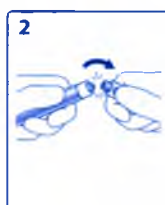
Open the outer packages and deliver the sterile inner trays to the sterile field using aseptic technique. Once placed in the sterile field, the sterile inner tray may be opened.

#### Preparing the Thrombin Solution inside the sterile field:

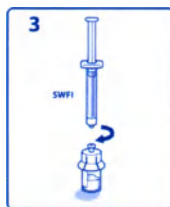
Flip off the cap from the Thrombin vial, leaving the aluminum ring and the rubber stopper in place. Peel off the lid from the vial adapter package.



1. Place the Thrombin vial on a flat surface, seat the vial adapter on the centre of the rubber stopper and push down until the spike penetrates the rubber stopper and the vial adapter snaps into place. Remove the blister package.



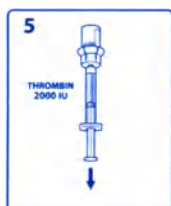
2. Snap off the tamper cap on the needle-free syringe containing the Sterile Water for Injection (Sterile WFI).



3. Connect and screw on the *needle-free syringe* to the *vial adapter*. Transfer the entire Sterile WFI into the *Thrombin vial*.



4. Gently swirl the *Thrombin vial* until the *Thrombin Solution* is clear.



5. Draw up the *Thrombin Solution* into the *needle-free syringe*. Label the *needle-free syringe*: "Thrombin 2000 IU".



6. Disconnect the *needle-free syringe* from the *vial adapter* and transfer the *Thrombin Solution* into the sterile liquid transfer cup as shown in the next section (Figure 1).

After reconstitution, discard the components used for the thrombin reconstitution.

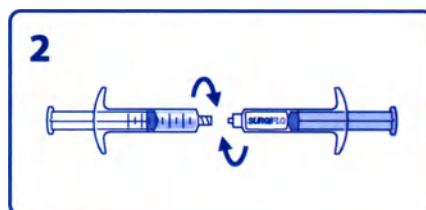
Alternatively, the Thrombin may be reconstituted **outside** the sterile field. Be careful not to touch the rubber stopper of the vial. After reconstitution the Thrombin Solution should be transferred into the sterile liquid transfer cup using aseptic technique.

Place the sterile liquid transfer cup near the edge of the sterile field to receive the Thrombin Solution transfer without contaminating the sterile field.

**Preparing the Flowable Gelatin Matrix with the Thrombin Solution inside the sterile field:**

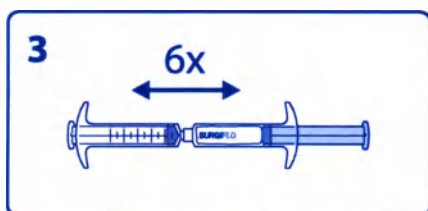


1) Draw *Thrombin Solution* from sterile liquid transfer cup into the empty sterile syringe.



2) **Connect syringes**

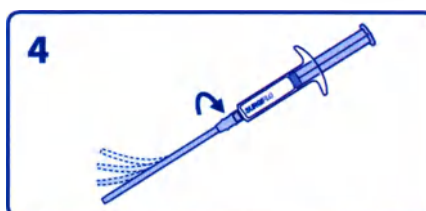
Remove the blue cap from the end of the sterile pre-filled syringe with the blue plunger containing the Gelatin Matrix. Attach this syringe to the sterile syringe containing the Thrombin Solution.



3) **Mix contents of the 2 syringes**

Begin mixing by transferring the sterile Thrombin Solution 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.                                                                                              |    | Sterilized using aseptic processing techniques.     |
|   | Do not reuse.                                                                                                          |   | Sterilized using steam or dry heat.                 |
|  | Distributed by                                                                                                         |  | Sterilized using ethylene oxide.                    |
|  | Do not resterilize.                                                                                                    |  | Date of manufacture: year, month and day.           |
|  | Do not use if package is damaged or opened.                                                                            |  | Manufacturer.                                       |
|  | Do not inject into blood vessels.                                                                                      |  | Re-order number.                                    |
|  | Device components are not made with natural rubber latex.                                                              |  | Use by: 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. |

Leaflet prepared: 12/2016

Риск передачи возбудителя инфекции снижен благодаря скринингу доноров плазмы на контакт с определенными вирусами в прошлом, тестированию на наличие определенных вирусных инфекций в настоящее время, а также инаktivации и устранению определенных вирусов. Несмотря на данные меры, передача заболеваний через такие препараты все же остается возможной. Кроме того, существует возможность наличия неизвестных возбудителей инфекции в таких препаратах. Врач должен обсудить риски и пользу данного препарата с пациентом. Предпринимаемые меры считаются эффективными против вирусов с оболочкой, таких как ВИЧ, вирус гепатита С, вирус гепатита В, а также вируса гепатита А без оболочки. Предпринимаемые меры могут иметь ограниченную эффективность против вирусов без оболочки, например, парвовируса B19. Инфекция, вызываемая парвовирусом B19, может привести к тяжелым последствиям у беременных (инфекция плода) и лиц с иммунодефицитом или повышенным эритропоэзом (например, гемолитической анемией).

- Гемостатическая матрица SURGIFLO™ не может заменить безупречную технику хирурга, надлежащее лигирование и другие общепринятые методы остановки кровотечения.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует 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 абсцесса, может потребоваться повторная операция для удаления или дренирования инфицированного материала.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует использовать в случае пульсирующего артериального кровотечения. Средство не должно использоваться в местах скопления крови или других жидкостей, а также в случаях, когда 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 тампонирования. Гемостатическая матрица SURGIFLO™ может набухать, создавая риск повреждения нервов.
- Избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует удалять немедленно после остановки кровотечения ввиду возможного смещения средства или сдавливания других соседних анатомических структур.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ при использовании во время офтальмологических процедур не установлены.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует использовать для контроля послеродового внутриматочного кровотечения и меноррагии.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ для детей не установлены.
- Безопасность и эффективность гемостатической матрицы SURGIFLO™ для беременных женщин и кормящих матерей не установлены.
- Не следует обрезать синий гибкий наконечник аппликатора во избежание обнажения находящегося внутри проволоочного направлятеля.
- Белый прямой наконечник аппликатора отрезается вне операционного поля. Обрезайте 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 иногда для тампонирования полости с целью остановки кровотечения имеются хирургические показания, гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не рекомендуется использовать для этой цели, за исключением случаев, когда избыток средства, не являющийся необходимыми для остановки кровотечения, удаляется. При сборании в сгусток гемостатическая матрица SURGIFLO™ может набухать приблизительно на 20 % при контакте с дополнительным количеством жидкости.
- Следует применять лишь минимальное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™, необходимое для остановки кровотечения. После остановки кровотечения избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™ следует осторожно удалить.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует 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 следует использовать одновременно с метилметакрилатными связующими веществами. Было установлено, что микрофибриллярный коллаген уменьшает прочность метилметакрилатных связующих веществ, используемых для прикрепления протезных приспособлений к костным поверхностям.
- Наравне с сопоставимыми средствами, содержащими тромбин, раствор тромбина может денатурироваться под действием растворов, содержащих спирт, йод и тяжелые металлы (например, антисептических растворов). До нанесения средства такие вещества должны быть удалены в максимально возможной степени.
- Гемостатическую матрицу SURGIFLO™ не следует использовать для первичного лечения коагуляционных нарушений.
- Как и другие желатиновые гемостатические средства, гемостатическая матрица SURGIFLO™ при урологических процедурах не должна оставаться в почечной лоханке, почечной чашке, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках во избежание создания потенциальных очагов образования камней. Безопасность и эффективность желатиновой матрицы SURGIFLO™ при урологических вмешательствах не подтверждены рандомизированными контролируруемыми исследованиями.
- Как и другие набухающие желатиновые гемостатические средства, гемостатическую матрицу SURGIFLO™ следует использовать с осторожностью в нейрохирургии. Безопасное и эффективное использование желатиновой матрицы SURGIFLO™ в нейрохирургии не подтверждено рандомизированными контролируруемыми исследованиями.
- Хотя безопасность и эффективность совместного использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ с другими средствами не оценивались в ходе контролируемых клинических исследований, если, по мнению врача, одновременное использование других средств является целесообразным с медицинской точки зрения, следует обратиться к документации о таких средствах для получения всеобъемлющей информации по их назначению.
- Безопасность и эффективность совместного использования гемостатической матрицы SURGIFLO™ с антибиотиками в виде растворов и порошка не установлены.

### Гемостатические средства на желатиновой основе: описанные неблагоприятные реакции

В целом, при использовании рассасывающихся гемостатических средств на основе свиного желатина описаны следующие неблагоприятные реакции:

- Гемостатические средства на основе желатина могут становиться очагом развития инфекции и абсцесса и, как отмечается, способствуют росту бактерий.
- При использовании в головном мозге отмечены случаи образования гигантоклеточных гранул в месте имплантации.
- Описаны случаи компрессии головного и спинного мозга в результате скопления стерильной жидкости.
- Описаны 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.
- При использовании рассасывающихся губок на основе желатина во время реконструкции разорванных сухожилий описаны случаи избыточного фиброза и слишком длительной фиксации сухожилия.
- Описаны случаи токсического шока при применении рассасывающихся гемостатических средств на основе желатина в назальной хирургии.
- При использовании рассасывающихся гемостатических средств при тимпанопластике описаны случаи высокой температуры, нерассасывания и потери слуха.

### Неблагоприятные реакции на человеческий тромбин

Как и с любыми другими производными плазмы, в редких случаях возможны реакции гиперчувствительности или аллергические реакции. В отдельных случаях такие реакции могут прогрессировать до тяжелой анафилаксии. Прочие неблагоприятные реакции, описанные в ходе клинических исследований, включают лабораторные отклонения (увеличение активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение протромбинового времени, повышение МНО, снижение количества лимфоцитов, повышение количества нейтрофилов) и гематому.

### Нежелательные реакции на гемостатические средства на основе желатина с тромбином

Образование спаек и обструкция тонкого кишечника – хорошо известные и распространенные осложнения после абдоминальных и гинекологических хирургических вмешательств.

Эти нежелательные явления, а также воспаление и реакции на инородное тело, в том числе гигантоклеточные гранулемы, описаны после абдоминальных и гинекологических операций, при которых применялись гемостатические средства на основе желатина и коллагена с тромбином в чрезмерном количестве.

Таким образом, как и в случае других желатиновых гемостатических средств, следует применять лишь минимальное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™, необходимое для остановки кровотечения. После остановки кровотечения следует осторожно удалить избыток гемостатической матрицы SURGIFLO™.

### ФОРМА ПОСТАВКИ

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ состоит из следующих компонентов:

1. Стерильный лоток со *всеми* стерильными компонентами, необходимыми для приготовления текучей желатиновой матрицы
2. Стерильный лоток со *всеми* поверхностно стерилизованными компонентами набора для приготовления раствора тромбина

Гемостатическая матрица SURGIFLO™ поставляется в конфигурации, указанной в следующей таблице.

| Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компоненты текучей желатиновой матрицы                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Компоненты для приготовления раствора тромбина                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Стерильный наполненный шприц с синим поршнем с матрицей на основе свиного желатина</li><li>• Пустой стерильный шприц</li><li>• Стерильная чашка для переноса жидкости</li><li>• Стерильный синий гибкий наконечник</li><li>• Стерильный белый наконечник аппликатора</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Флакон с тромбином, содержащий 2000 международных единиц (МЕ) стерильного лиофилизированного человеческого тромбина</li><li>• Шприц без иглы, содержащий 2 мл стерильной воды для инъекций (стерильной ВДИ)</li><li>• Стерильный адаптер для флакона</li></ul> |

### Стерильная текучая желатиновая матрица и дополнительные принадлежности:

Лоток стерилизован гамма-излучением.

### Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:

Поверхность лотка стерилизована этиленоксидом.

- Лиофилизированный тромбин (человеческий) стерилизуется путем пропускания через стерильный фильтрующий элемент, стерилизованный в автоклаве.

- Стерильная вода для инъекций (стерильная ВДИ) в шприце без иглы стерилизуется паром.
- Адаптер для ампулы стерилизуется гамма-излучением.

К желатиновой матрице SURGIFLO™ прилагается инструкция по применению. В набор входят контрольные наклейки для записи названия и номера партии в медицинской карте пациента при необходимости. При каждом применении гемостатической матрицы SURGIFLO™ настоятельно рекомендуется записывать название и номер партии продукта, чтобы сохранить информацию о том, какая партия продукта применялась для данного пациента.

#### 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.
- Флакон с тромбином следует хранить в защищенном от света месте.
- Не замораживайте и не охлаждайте тромбин после растворения.
- Раствор тромбина следует использовать вместе с текучей желатиновой матрицей и только согласно указаниям.
- Текучая желатиновая матрица может быть использована не позднее чем через 8 часов после смешивания с раствором тромбина.

#### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### Перед использованием:

Осмотрите лотки 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 и лотка с компонентами для приготовления тромбина:

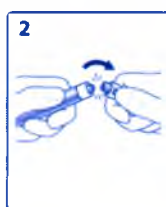
Вскройте внешние упаковки и перенесите содержащиеся внутри стерильные лотки в стерильное поле в соответствии с правилами асептики. Когда стерильный лоток окажется в стерильном поле, его можно открыть.

##### Приготовление раствора тромбина в стерильном поле:

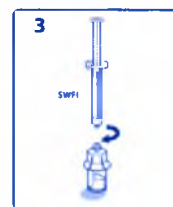
Снимите колпачок с флакона с тромбином, оставив на месте алюминиевое кольцо и резиновую пробку. Снимите крышку с упаковки с адаптером для флакона.



1. Поместите флакон с тромбином на плоскую поверхность и, расположив адаптер для флакона в центре резиновой пробки, нажмите вниз до прохождения острия через резиновую пробку и фиксации адаптера для флакона в нужном положении со щелчком. Удалите блистерную упаковку.



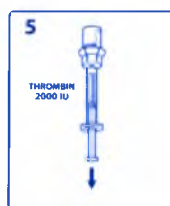
2. Снимите защитный колпачок со шприца без иглы, содержащего стерильную воду для инъекций (стерильную ВДИ).



3. Соедините компоненты путем навинчивания шприца без иглы на адаптер для флакона. Перелейте всю стерильную ВДИ во флакон с тромбином.



4. Аккуратно встряхните флакон с тромбином круговыми движениями, чтобы раствор тромбина стал прозрачным.



5. Наберите раствор тромбина в шприц без иглы. Промаркируйте шприц без иглы: «Thrombin 2000 IU».



6. Отсоедините шприц без иглы от адаптера для флакона и перелейте раствор тромбина в стерильную чашку для переноса жидкости, как показано в следующем разделе (рис. 1).

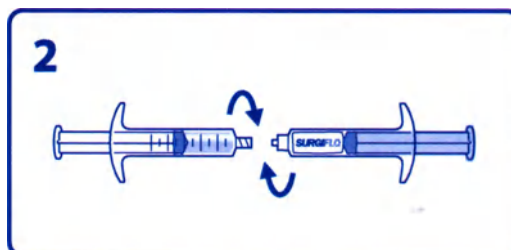
После разведения утилизируйте компоненты, используемые для разведения тромбина.

Кроме того, разведение тромбина может выполняться **вне** стерильного поля. Будьте осторожны и не касайтесь резиновой пробки флакона. После разведения раствор тромбина следует перелить в стерильную чашку для переноса жидкости, используя асептические приемы. Поместите стерильную чашку для переноса жидкости у границы стерильного поля для переливания раствора тромбина без загрязнения стерильного поля.

**Приготовление текучей желатиновой матрицы с раствором тромбина в стерильном поле:**

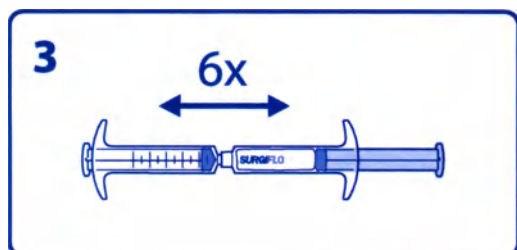


**1) Наберите раствор тромбина из стерильной чашки для переноса жидкости в пустой стерильный шприц.**



**2) Соедините шприцы.**

Снимите синий колпачок с конца стерильного наполненного шприца с синим поршнем, содержащего желатиновую матрицу. Присоедините этот шприц к стерильному шприцу с раствором тромбина.



**3) Смешайте содержимое 2 шприцев.**

Начните смешивание путем переливания стерильного раствора тромбина 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 сгибаться во всех направлениях. (Не обрезайте гибкий наконечник аппликатора во избежание обнажения находящегося внутри проволочного направлятеля).
- Белый наконечник аппликатора можно обрезать до нужной длины. Наконечник 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 места 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 при носовом кровотечении:**

- а. Нанесите гемостатическую матрицу SURGIFLO™ на место кровотечения, используя выбранный наконечник аппликатора, присоединенный к шприцу с маркировкой «**SURGIFLO™ Hemostatic Matrix**».
- б. Нанесите достаточное количество гемостатической матрицы SURGIFLO™ для покрытия всей кровоточащей поверхности.
- в. 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.
- г. 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.
- д. После остановки кровотечения удалите марлю. По возможности удаляйте избытки гемостатической матрицы SURGIFLO™ при помощи осторожного промывания или отсасывания. Избегайте разрушения комплексного сгустка. Остатки гемостатической матрицы SURGIFLO™ удалять не следует, поскольку она впоследствии будет поглощена организмом.
- е. Тампонирующее ватное тампонирование полости носа обязательно в случае достижения удовлетворительного гемостаза.
- ё. При необходимости во время послеоперационного периода остатки гемостатической матрицы SURGIFLO™ можно удалить осторожным промыванием или отсасыванием.

**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ**

|                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Хранить при регулируемой комнатной температуре 2 °C–25 °C.                                                                       |  Стерилизовано облучением.                                                |
|  См. инструкцию по применению.                                                                                                    |  Стерилизовано с использованием асептических приемов обработки.           |
|  Не использовать повторно.                                                                                                        |  Стерилизовано паром или сухим жаром.                                     |
|  Дистрибьютор.                                                                                                                    |  Стерилизовано этиленоксидом.                                             |
|  Не стерилизовать повторно.                                                                                                       |  Дата изготовления: год, месяц, день.                                     |
|  Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.                                                                         |  Производитель.                                                         |
|  Не вводить в кровеносные сосуды.                                                                                               |  Номер для повторного заказа.                                           |
|  При изготовлении компонентов устройства не используется натуральный каучуковый латекс.                                         |  Использовать до: год, месяц, день.                                     |
|  Соответствующий упаковочный материал пригоден для переработки. Программы переработки могут отсутствовать в некоторых регионах. |  Номер партии.                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                    |  Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. |

Листок-вкладыш составлен: 12/2016

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 (наборы матрицы гемостатической)

CR101277 Утверждено 20.12.2016 НАНП

Ферросан Медикал Девайсез А/С  
Лесли /неразбориво/  
Менеджер по сертификации  
/подпись/  
01.02.2017 г.

ETHICON™  
SURGIFLO™  
Набор матрицы гемостатической  
с тромбином

4547974 DRAFT V2 2016.12.16.indd

1

19.12.16

11:10

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BNO                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Материал FEMD № 4547974                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Код продукта/номер повторного заказа: MS0012                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Версия: V2                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата: 16.12.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Наименование продукта: SURGIFLO™<br>Набор матрицы гемостатической<br>с тромбином                                                                                                                                                                                                                       |
| Тип пакета: Инструкция по применению                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Языки: английский, хорватский, чешский,<br>датский, нидерландский, эстонский, финский,<br>французский, немецкий, греческий, венгерский,<br>итальянский, латвийский, латышский,<br>норвежский, польский, португальский,<br>румынский, русский, словацкий, словенский,<br>испанский, шведский и турецкий |
| Размер: 250 мм (В) x 167 мм (Ш)                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Цвета: PMS 293 (Синий)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ШТРИХКОД(Ы): Тип: 2D DATAMATRIX<br>Содержание: 4547974<br>Размер: 8.127 мм x 8.127 мм                                                                                                                                                                                                                  |

20 Штрихкод скан:

Версия

Скан: 4547974

16.12.2016

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  
02 февраля 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 про  
пронумеров  
печатью  
В ИО нотариуса

*[Handwritten signature]*

**Addendum to IFU for medical device**

**SURGIFLO™ Haemostatic Matrix Kit with  
Thrombin**

**Area of application**

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

**Disposal**

After use the medical device is a potential biohazard because after use it can be a potential biological hazard due to contamination with blood and other biological materials.

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 for kit**

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

**Дополнение к инструкции по применению  
медицинского изделия**

**Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с  
тромбином**

**Условия применения**

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

**Утилизация**

После использования медицинское изделие представляет потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

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 набора.

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

**Срок годности набора**

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

КОПИЯ

Ferrosan Medical Devices A/S  
Lestry Gjelstrup Kristensen  
Regulatory Affairs Manager  
*Lestry Gjelstrup Kristensen*

2017.02.27



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

**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.



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

**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.

MS0012 IFU – 4547974, Addendum version 04/17 Инструкция по применению MS0012 IFU – 4547974, версия с дополнением 04/17

**INTERPRETATION OF ADDITIONAL SYMBOLS ARE NOT NOTICED IN ORIGINAL IFU SYMBOLS**

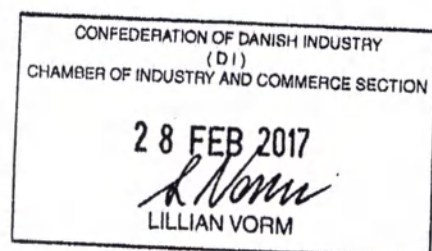
**ПОЯСНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ (В ОРИГИНАЛЬНОЙ ИНСТРУКЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НЕ ПРИВОДЯТСЯ)**



Product passed procedure of declaration of conformity

Продукт прошел процедуру обязательного подтверждения соответствия

Confederation of Danish Industry  
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 Дополнении к инструкции по применению (набор матрицы гемостатической с тромбином)*

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

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: №

494

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 4 листов  
ВРИО нотариуса



La

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью тридцать  
листов.

ВРИО нотариуса \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*

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

перевода

Зарегистрировано в реестре: №

\_\_\_\_\_ 4-08  
\_\_\_\_\_

Ж.И. Крохалева

