

Operational Documentation

Helitene® ABSORBABLE COLLAGEN HEMOSTATIC AGENT

DESCRIPTION

HELITENE® Absorbable Collagen Hemostatic Agent is a soft, white, pliable absorbent hemostatic agent, supplied in a fibrillary form.

The basic material from which the HELITENE hemostatic agent is fabricated is collagen obtained from bovine deep flexor (Achilles) tendon. The tendon is known to be one of the purest sources of collagen that can be readily obtained and processed in commercial amounts. The HELITENE hemostatic agent being derived from this tendon, is expected to be very consistent material. Because of the initial purity of the collagen source and the further purification steps during processing of the HELITENE hemostatic agent, the practitioner can expect uniform behavior from this topical hemostat from one application to the next.

INDICATIONS

The HELITENE hemostatic agent is indicated in surgical procedures as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligature or conventional procedures is ineffective or impractical.

POTENTIAL CONSUMERS AND OPERATING CONDITIONS

The products must be used by qualified personnel in the operating room

INFORMATION FOR USAGE

On contact with blood, collagen is known to cause aggregation of platelets. Platelets deposit in large numbers on the collagen structure, degranulate, and release coagulation factors that, together with plasma factors, enable the formation of fibrin. The structure of the HELITENE hemostatic agent provides a three dimensional matrix for the additional strengthening of the clot.

The HELITENE hemostatic agent effectively controls bleeding usually within two to five minutes when applied directly to the bleeding site. Excess the HELITENE hemostatic agent should be removed from the site after hemostasis is achieved.

The HELITENE hemostatic agent Absorbable Collagen Hemostatic Agent is designed to be totally absorbable if left in situ after hemostasis. If desired, the HELITENE hemostatic agent may be recovered after hemostasis is accomplished using dry forceps or irrigation. Implant studies in animals have demonstrated the HELITENE Absorbable Collagen Hemostatic Agent to be absorbed with tissue reaction similar to that observed with other absorbable hemostatic agents.

The collagen hemostatic agent absorption was evaluated after subcutaneous and intrahepatic implantation in rats. In one out of live animals, complete subcutaneous absorption was observed by day 14, and by day 56, three out of four animals had complete absorption. Complete intraperitoneal absorption was not observed by day 56.

As shown with other hemostatic agents, the implantation of the HELITENE hemostatic agent also elicits a similar foreign body reaction.

The HELITENE Absorbable Collagen Hemostatic Agent has been evaluated in vitro for the enhancement of bacterial growth of Staphylococcus aureus and Escherichia coli. Enhancement of bacterial growth did not occur for either organism.

In vivo studies using guinea pigs showed that incidence of infection (abscess) of incision sites inoculated with Staphylococcus aureus was not enhanced by the presence of the collagen hemostatic agent when

compared to another collagen hemostatic agent. However, extent of wound infection tended to be greater than control with the HELITENE Absorbable Collagen Hemostatic Agent and another collagen hemostatic agent tested. This tendency is observed with many foreign substances.

The HELITENE Absorbable Collagen Hemostatic Agent was evaluated for potential allergenic sensitivity. A guinea pig maximization study showed that it did not produce irritation or contact sensitization. A chemical assay of the HELITENE Absorbable Collagen Hemostatic Agent compared to one other collagen hemostat showed significantly less specific glycoprotein immunoreactive substances. A hemagglutination study was conducted evaluating the HELITENE Absorbable Collagen Hemostatic Agent as the antigen. There was no agglutination observed.

CONTRAINDICATIONS

The HELITENE hemostatic agent should not be used for patients with a known history of hypersensitivity to bovine derived products.

PRECAUTIONS

It has been shown that fragments of microfibrillar hemostatic agents may be passed through the filter of blood saving devices and returned to the patient. The use of microfibrillar collagen in patients undergoing surgical procedures involving blood saving devices should be avoided.

As with other hemostatic agents, it is not recommended that the HELITENE hemostatic agent be left in an infected or contaminated space.

The HELITENE hemostatic agent is not intended to be used to treat systemic coagulation disorders.

Only the amount of the HELITENE hemostatic agent necessary to produce hemostasis should be used. After approximately 10-15 minutes, excess material should be removed. This is usually possible by removing the HELITENE hemostatic agent using dry forceps or irrigation. In otolaryngological surgery, precaution against aspiration should include removal of excess dry material.

Clinical studies were not conducted in ophthalmological or urological surgical procedures, therefore, the risk to benefit ratio should be assessed prior to use in these procedures.

There are no well controlled studies in pregnant women; therefore, the HELITENE hemostatic agent should be used in pregnant women only when the benefit outweighs the risk.

SINGLE-USE DEVICE

The HELITENE hemostatic agent is supplied in a single-use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an absorbable implant and is not to be reused. Reuse of the device can result in contamination and/or disease transmission. Any attempt to resterilize or reuse the product/components will damage the matrix and impair its ability to function as intended. All unused pieces must be discarded.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions reported with another microfibrillar collagen agent that were possibly related to its use were adhesion formation, allergic reaction, foreign body reaction, and subgaleal seroma (report of a single case). The use of microfibrillar collagen in dental extraction sockets has been reported to increase the incidence of alveolgia.

Other microfibrillar collagen have been reported to cause interference with the healing of skin edges when used in the closure of skin incisions and to reduce the strength of methyl-methacrylate adhesive when used to attach prosthetic devices to bone surfaces. Transient laryngospasm due to aspiration of dry material has been reported following the use of another microfibrillar collagen in tonsillectomy procedures.

Since the HELITENE hemostatic agent is a collagen-based product, adverse reactions experienced with other collagen hemostatic agents may be related.

ADMINISTRATION

The HELITENE hemostatic agent should be placed directly on the bleeding surface with pressure applied using a dry gauze. The period of time necessary to apply pressure will vary with the type and amount of bleeding to be controlled. In general, one to five minutes should be sufficient. It has been shown that hemostasis usually occurs within two to five minutes. The amount of the HELITENE hemostatic agent necessary to achieve hemostasis will depend on the nature and amount of bleeding to be controlled. In surgical procedures the pad can be used by applying small squares to bleeding areas. Either side of the HELITENE hemostatic agent pad may be applied to the bleeding site.

The HELITENE hemostatic agent will adhere to wet gloves, instruments and tissue surfaces. Dry forceps should be used to apply the HELITENE hemostatic agent to facilitate handling and placement of the material.

The HELITENE hemostatic agent may be left in situ whenever necessary. However, the surgeon should remove any excess the HELITENE hemostatic agent prior to wound closure.

Possibility of removal: Prior to wound closure. After About 10-15 minutes, the excess material should be removed. Usually hemostatic HELITENE can be removed by using dry forceps or irrigation.

In otolaryngological surgery, precautions should be taken to avoid aspiration when removing excess dry material.

Interaction of implant materials with other materials and substances: The manufacturer does not provide the possibility of interaction with drugs/materials/substances

Information about the methods of determining the position of the implant: Not applicable.

INFORMATION ABOUT THE AVAILABILITY OF MEDICAL DEVICE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Integra LifeSciences Corporation manufactures Helitene® ABSORBABLE COLLAGEN HEMOSTATIC AGENT from collagen – Integra Collagen. Integra Collagen is produced by Integra LifeSciences Corporation from bovine deep flexor tendon sourced from the United States and New Zealand. Each shipment of tendon has I Certificate of Conformance. Bovine tendon is subjected to enzymatic and alkali treatments, resulting in highly purified Type I collagen – Integra Collagen – that is non-viable and has been inactivated for viruses and TSEs.

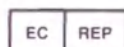
SYMBOLS USED ON LABELING

	Consult Instructions for Use
	Expiration date
	Do not re-use
LOT	Lot number
	Do Not Use if package is damages
EC REP	Authorized Representative in the European Community
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Product compiles with requirements of directive 93/42/EEC
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or the order of a physician or practitioner
	Manufacturer
REF	Catalog number
	Do Not re-sterilize
	Peel here

Non-pyrogenic - indicating that the medical device non-pyrogenic



Integra LifeSciences Corpotation
311 Enterprise Drive
Playnsboro, NJ 08536
Telephone: 800-654-2873
Outside USA: 609-275-0500
Fax: 609-275-5363
www.integralife.com



Integra LifeSciences Services (France) SAS
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest, France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

HOW SUPPLIED

Sterile HELITENE Absorbable Collagen Hemostatic Agent-Fibrillar Form is supplied in the following sizes:

REF	Size	Quantity
1692-ZLI	0.5 gram	5/box
1692-ZKI	1.0 gram	5/box

Contents of the package are guaranteed sterile and non-pyrogenic unless the package is opened or damaged. Avoid excessive heat and humidity.

Storage and transportation conditions

	Environmental conditions (storage)	Environmental conditions (during transportation)
Temperature range	15-30 °C	15-30 °C

Relative humidity	No more than 65%	No more than 65%
-------------------	------------------	------------------

Special time intervals for transportation are not provided

UTILIZATION

Materials must be disposed of and/or recycled in accordance with applicable laws.

Waste class:

for products with expired class - A;

for products used class - B.

Local Representative in Russia

Neuroproject Ltd

127486, Moscow, Russia, Korovinskoye shosse, 10, bld. 2, floor 1, room 101

Tel. +7 495 6608173

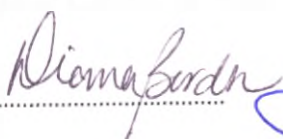
e-mail: info@neurop.ru

Authorized Signature:

Name: Diana Bordon

Title: Director Regulatory Affairs

INTEGRA

Signature: 

Date: 03 Oct 2019

Jennifer P. Daniels
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
ID# 2285997, My Commission Expires 4/1/2021

Эксплуатационная документация

Гемостатик Helitene® абсорбируемый коллагеновый

ОПИСАНИЕ

Гемостатик Helitene® абсорбируемый коллагеновый — это мягкое, гибкое, абсорбируемое гемостатическое средство белого цвета, поставляемое в фибриллярной форме.

Основным материалом для производства Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового служит коллаген, полученный из бычьего глубокого ахиллова сухожилия. Сухожилие является одним из наиболее чистых источников коллагена, который можно легко получать и обрабатывать в коммерческих масштабах. Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый, полученный из сухожилия, является очень однородным материалом.

Благодаря естественной чистоте источника коллагена и дальнейшим производственным этапам очистки, врачу не стоит беспокоиться о равномерности распределения Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового, так как данное гемостатическое средство способно обеспечить однородность продукта от применения к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый показан к применению при хирургических вмешательствах в качестве вспомогательного гемостатического средства в тех случаях, когда остановка кровотечения путем перевязки кровеносных сосудов или с помощью традиционных процедур неэффективна или практически невыполнима.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия должны применяться квалифицированными специалистами в условиях операционной

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При контакте с кровью коллаген вызывает агрегацию тромбоцитов. Скопление на коллагеновой структуре большого количества тромбоцитов дегранулирует и высвобождает фактор свертывания крови, который наряду с факторами плазмы, инициирует образование фибрина. Структура Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового обеспечивает объемный матрикс для дополнительного укрепления сгустка крови.

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый эффективно останавливает кровотечение в течение 2–5 минут при применении непосредственно к месту кровотечения. Избыток гемостатика HELITENE следует удалить с места нанесения после достижения гемостаза.

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый разработан для полного поглощения, в случае оставления продукта на месте кровотечения после достижения гемостаза. При желании гемостатик HELITENE можно удалить по завершении гемостаза с помощью чистого сухого пинцета или путем промывания. Исследование поведения имплантата у животных показало, что Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый поглощается в ходе тканевой реакции, аналогичной реакции при применении других гемостатиков.

Поглощение коллагенового гемостатика оценивали у крыс путем введения подкожного и внутрипеченочного имплантата. На четырнадцатый день полную подкожную абсорбцию наблюдали в каждом пятом животном; на пятьдесят шестой день полная абсорбция была зарегистрирована у трех из пяти животных. На пятьдесят шестой день исследования признаков полной внутрибрюшинной абсорбции обнаружено не было.

Как и в случае других гемостатиков, имплантация Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового вызывает аналогичную реакцию организма на инородное тело.

Стимулирование роста бактерий *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового оценивали *in vitro*. Исследование не выявило признаков стимулирования роста бактерий ни в одном из рассмотренных организмов.

Исследования морских свинок *in vivo* не выявили повышения вероятности возникновения инфекции (абсцесса), вызванной *Staphylococcus aureus* на месте иссечения для прививки как следствия присутствия коллагенового гемостатика. Однако уровень инфицирования раны все же был выше при наличии Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового или любого другого анализируемого гемостатика. Такая тенденция наблюдается при введении большинства инородных веществ.

В отношении Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового также было проведено исследование по оценке потенциальной чувствительности организма к аллергену. Максимизированное исследование морских свинок показало, что данное изделие не вызывает раздражения или чувствительности организма при контакте с ним. Химический анализ Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового в сравнении с другими коллагеновыми гемостатиками выявил значительно меньшую специфичность гликопротеинового иммунореактивного вещества. Исследование гемагглютинации Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового, выступающего в качестве антигена, не выявило агглютинации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый запрещен к применению пациентами с гиперчувствительностью к компонентам животного происхождения, полученным из КРС.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Так как фрагменты микрофибриллярного гемостатика могут проходить через фильтры кровосберегающего устройства и возвращаться в организм пациента, микрофибриллярный коллаген запрещен к применению в хирургических процедурах с использованием кровосберегающего устройства.

Как и в случае других гемостатиков, Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый не рекомендуется оставлять в инфицированном или загрязненном помещении.

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый не предназначен для лечения системных нарушений коагуляционного гемостаза.

Не рекомендуется превышать указанное количество Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового. Через 10–15 минут после нанесения излишки материала следует удалить с помощью чистого сухого пинцета или путем промывания. В случае отоларингологических операций меры безопасности против аспирации включают удаление излишков сухого материала.

Клинических исследований касательно безопасности и эффективности применения Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового в офтальмологических и урологических операциях ранее не проводилось, поэтому оценку соотношения «риск – польза» следует производить перед каждой такой процедурой.

Контролируемых исследований касательно воздействия продуктов на организм беременных женщин проведено не было; таким образом, Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый можно применять в отношении беременных женщин только в случае, если польза превосходит риски.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый поставляется в одноразовой упаковке. Стерильность и апиrogenность содержимого гарантируется, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Продукт предназначен для использования в качестве рассасываемого имплантата и не предназначен для многократного использования. Повторное использование продукта может привести к заражению или переносу заболевания. Любая попытка повторной стерилизации или использования продукта повреждает матрикс и снижает его функциональные характеристики. Все неиспользованные части необходимо выбросить.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательными реакциями, которые отмечались при применении материалов из коллагена и могут быть связаны с их применением, могут быть образование спаек, аллергические реакции,

реакция на инородное тело и субгалеальная серома (зарегистрирована в единичном случае). Использование микрофибриллярного коллагена также повышает частоту случаев луночковой боли при применении Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового для тампонады лунок удаленных зубов.

В числе других нежелательных реакций отмечались замедление заживления краев раны при закрытии разрезов кожи и значительное уменьшение прочности фиксации с помощью клеев на основе метилметакрилата, используемых для прикрепления протезирующих изделий к поверхности кости. Переходный ларингоспазм при вдыхании сухого коллагена наблюдался при использовании другого микрофибриллярного коллагена в процедуре тонзиллэктомии.

Так как Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый изготовлен из коллагена, побочные эффекты, выявленные при применении других коллагеновых гемостатических средств, могут относиться и к данному продукту.

ПРИМЕНЕНИЕ

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый следует применить непосредственно к месту кровотечения и слегка прижать его сухой марлей. Время, в течение которого гемостатик необходимо прижимать, определяется характером и тяжестью кровотечения. В среднем для остановки кровотечения достаточно пяти минут. Гемостаз обычно занимает от 2 до 5 минут. Количество Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового, необходимого для гемостаза, определяется характером и тяжестью кровотечения. В хирургических процедурах к месту кровотечения следует применить небольшой фрагмент двусторонней гемостатической подушечки HELITENE.

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый может прилипнуть к влажным перчаткам, инструментам и тканевым поверхностям. Для наложения Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового и работы с ним следует применять сухой пинцет.

При необходимости, Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый можно оставить на месте кровотечения. При этом хирургу следует удалить излишки Гемостатика Helitene абсорбируемого коллагенового перед закрытием раны.

Возможность удаления: До закрытия раны. Приблизительно через 10-15 минут излишки материала следует удалить. Обычно гемостатик HELITENE удаляют при помощи сухого пинцета или с помощью ирригации.

В отоларингологической хирургии при удалении излишков сухого материала следует соблюдать меры предосторожности во избежание аспирации.

Взаимодействия материалов имплантируемых с другими материалами и веществами: производитель не предусматривает возможность взаимодействия с лекарствами / материалами / веществами

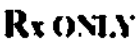
Сведения о методах определения положения имплантата: Не применимо.

СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Компания «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн» (Integra LifeSciences Corporation) производит Гемостатик Helitene® абсорбируемый коллагеновый из коллагена – коллагена «Интегра». Коллаген «Интегра» производится компанией «Интегра ЛайфСайенсис Корпорейшн» из сухожилий глубокого сгибателя крупного рогатого скота (КРС), полученных в США и Новой Зеландии. Каждая поставка сухожилий сопровождается Сертификатом соответствия. Сухожилия крупного рогатого скота подвергают ферментативной и щелочной обработке, в результате чего

получают высокоочищенный коллаген типа I – коллаген «Интегра» - который не содержит жизнеспособных вирусов и агентов TSE.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	Обратитесь к инструкции
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Номер партии
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизовано этиленоксидом
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС
	Внимание: федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только практикующему врачу или по его заказу
	Производитель
	Каталожный номер
	Повторная стерилизация запрещена
	Открывать здесь

Апирогенно - указание на то, что медицинское устройство апирогенно



Производитель
Интегра ЛайфСайенсиз Корпорейшн
311 Энтерпрайз Драйв
Плейнсборо, Нью-Джерси 08536
Телефон: 800-654-2873
Внешний США: 609-275-0500
Факс: 609-275-5363
www.integralife.com



Интегра ЛайфСайенсиз Сервисиз (Франция)
CAC
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest, France
Телефон: 33 (0) 437-47-5910
Факс: 33 (0) 437-47-5929

ФОРМА ВЫПУСКА

Гемостатик Helitene абсорбируемый коллагеновый поставляется в фибриллярной форме в стерильной упаковке в следующих размерных исполнениях:

№ п/п	Размер	Количество
1692-ZL1	0,5 г	5 единиц в упаковке
1692-ZK1	1,0 г	5 единиц в упаковке

Стерильность и апирогенность содержимого гарантируется, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Избегайте повышенных температур и влажности.

СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

	Условия окружающей среды (при хранении)	Условия окружающей среды (при транспортировке)
Диапазон температур	15-30 °С	15-30 °С
Относительная влажность воздуха	Не более 65%	Не более 65%

Специальные временные интервалы для транспортировки не предусмотрены

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Класс отходов:

для изделий с истекшим сроком годности класс - А;

для изделий, бывших в употреблении, класс - Б.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ООО «Нейропроджект»

Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101.

Тел.: +7 495 660 81 73

e-mail: info@neurop.ru

ИНТЕГРА

Подпись уполномоченного лица:

Имя: Диана Бордон

Должность: Директор, Отдел нормативно-правовой поддержки

Подпись: /подписано/

Дата: 03 октября 2019 г.

/Штамп:/

Дженнифер П. Дэниэлс

Нотариус в Нью-Джерси

Идентификационный номер 2285997, Лицензия действительна до 04.01.2021 г.

/подписано/

/Печать:/

Дженнифер П. Дэниэлс, Нью-Джерси

Нотариус

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Степан Анной Михайловной

Handwritten signature/initials

Российская Федерация
Город Москва

Десятого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Степан Анны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *82-10*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: *Handwritten signature*