

ETHICON LLC

a Johnson & Johnson company

APPROVED

Ethicon, LLC

Organization

Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo,
Puerto Rico, 00754, USA

Address

Sr Manager Regulatory Affairs

Occupation

Szymanski, Stephen B

Surname, Name

16.09.2022

Date DD.MM.YYYY

Stephen B. Szymanski

Signature

**Instructions for Use
for medical device**

Surgical haemostatic absorbable material Surgicel SNoW

Commonwealth of Pennsylvania

County of Northampton

Signed and sworn to (or affirmed) before me on 09/16/2022

By Stephen B. Szymanski

Amy E. Pudliner

Notary Public

Amy E. Pudliner

Printed Name

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
Amy E. Pudliner, Notary Public
Northampton County
My commission expires July 15, 2025
Commission number 1400155
Member, Pennsylvania Association of Notaries

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНОУ» (Surgicel SNoW) и «Серджисел Фибриллар» (Surgicel Fibrillar), в вариантах исполнения: 1. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНОУ» (Surgicel SNoW), 2,5 см x 5,1 см 2. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНОУ» (Surgicel SNoW), 5,1 см x 10,2 см 3. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНОУ» (Surgicel SNoW), 10,2 см x 10,2 см.	Surgical haemostatic absorbable material SURGICEL SNoW and SURGICEL Fibrillar, in variants: 1. Surgical haemostatic absorbable material SURGICEL SNoW, 2,5 cm x 5,1 cm 2. Surgical haemostatic absorbable material SURGICEL SNoW, 5,1 cm x 10,2 cm 3. Surgical haemostatic absorbable material SURGICEL SNoW, 10,2 cm x 10,2 cm.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при хирургических операциях для остановки капиллярного и венозного кровотечения, а также кровотечения из малых артерий, когда лигирование и прочие традиционные методы остановки кровотечения являются нецелесообразными или неэффективными.	Haemostat is intended to be used as an adjunctive haemostat in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.
Показания	Indications
Гемостатический материал «Серджисел СНОУ» используется в качестве вспомогательного средства при хирургических операциях для остановки капиллярного и венозного кровотечения, а также кровотечения из малых артерий, когда лигирование и прочие традиционные методы остановки кровотечения являются нецелесообразными или неэффективными. Гемостатический материал «Серджисел СНОУ» может обрезаться до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур.	SURGICEL SNoW Haemostat is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small-arterial haemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective. SURGICEL SNoW Haemostat can be cut to size for use in endoscopic procedures.
Противопоказания	Contraindications
• Несмотря на необходимость тампонирования с медицинской точки зрения в некоторых случаях, гемостатический материал «Серджисел СНОУ» не должен использоваться таким образом, если он не будет удален после достижения гемостаза (См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ). • Гемостатический материал «Серджисел СНОУ» не должен использоваться для имплантации при таких дефектах костей, как переломы, поскольку существует вероятность нарушения образования костной мозоли и теоретическая вероятность образования кисты. • При использовании гемостатического материала «Серджисел СНОУ» для содействия достижению гемостаза или вблизи таких мест, как	• Although packing or wadding sometimes is medically necessary, SURGICEL SNoW Haemostat should not be used in this manner, unless it is to be removed after haemostasis is achieved (See WARNINGS and PRECAUTIONS). • SURGICEL SNoW Haemostat should not be used for implantation in bone defects such as fractures, since there is a possibility of interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation. • When SURGICEL SNoW Haemostat is used to help achieve haemostasis in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, or the optic nerve and chiasm, it must always be

питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг, зрительный нерв и зрительный перекрест, материал должен быть удален после достижения гемостаза, поскольку он набухает и может вызвать нежелательное давление. - Гемостатический материал «Серджисел СНОУ» не должен использоваться для остановки кровотечения из крупных артерий. - Гемостатический материал «Серджисел СНОУ» не должен использоваться на поверхностях, где нет кровотечения и выделяется серозный экссудат, поскольку другие жидкости организма, кроме цельной крови, такие как серозная жидкость, не вступают в реакцию с гемостатическим материалом «Серджисел СНОУ» и удовлетворительный гемостатический эффект при этом не достигается. - Гемостатический материал «Серджисел СНОУ» не должен использоваться в качестве средства предотвращения образования спаек.	removed after haemostasis is achieved since it will swell and could exert unwanted pressure. - SURGICEL SNoW Haemostat should not be used to control haemorrhage from large arteries. - SURGICEL SNoW Haemostat should not be used on non-haemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with SURGICEL SNoW Haemostat to produce satisfactory haemostatic effect. - SURGICEL SNoW Haemostat should not be used as an adhesion-prevention product.
Возможные осложнения и побочные эффекты - Сообщается об «инкапсуляции» жидкости и реакции на инородное тело. - Имеются сообщения об эффекте стеноза при применении гемостатического материала «Серджисел СНОУ» для обертывания в сосудистой хирургии. Несмотря на то, что непосредственная связь стеноза с использованием гемостатического материала «Серджисел СНОУ» не установлена, важно проявлять осторожность и избегать слишком плотного наложения материала при обертывании. - Сообщается о параличе и повреждении нервов при использовании гемостатического материала «Серджисел СНОУ» в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг и/или зрительный нерв и зрительный перекрест. Тогда как большая часть этих сообщений связана с ламинэктомией, сообщения о параличе также поступали в связи с другими процедурами. Сообщается о слепоте в связи с хирургическим восстановлением разорванной левой лобной доли, когда гемостатический материал «Серджисел СНОУ» помещался в переднюю черепную ямку (см. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ). - Сообщается о возможном увеличении продолжительности промывания при холецистэктомии и затруднении прохождения мочи через уретру после простатэктомии. Имеется одно сообщение о случае	Adverse Reactions “Encapsulation” of fluid and foreign body reactions have been reported. - There have been reports of stenotic effect when SURGICEL SNoW Haemostat has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of SURGICEL Haemostat, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping. - Paralysis and nerve damage have been reported when SURGICEL SNoW Haemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when SURGICEL SNoW Haemostat was placed in the anterior cranial fossa (see WARNINGS and PRECAUTIONS). - Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which post-operative catheterization was required.

закупорки мочеточника после резекции почки, при котором требовалась послеоперационная катетеризация.

- Редкие сообщения о чувстве «жжения», «покалывания» и чихании при использовании гемостатического материала «Серджисел СНоУ» в качестве тампона при носовом кровотечении, как считается, являются следствием низкого показателя pH материала.

- Сообщается о жжении при применении гемостатического материала «Серджисел СНоУ» после удаления носовых полипов и после геморроидэктомии. Сообщается о головных болях, жжении, покалывании и чихании в результате применения гемостатического материала «Серджисел СНоУ» при носовом кровотечении и других ринологических процедурах. Кроме того, сообщается о покалывании при наложении гемостатического материала «Серджисел СНоУ» на поверхностные раны (варикозные язвы, участки кожи, подвергнутые дермабразии, и донорские участки при аутоотрансплантации).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Гемостатический материал «Серджисел СНоУ» поставляется стерильным, и поскольку материал не подходит для автоклавирования или стерилизации этиленоксидом, повторная стерилизация гемостатического материала «Серджисел СНоУ» запрещена.

- Гемостатический материал «Серджисел СНоУ» не является заменой тщательно проводимой хирургической операции и правильного наложения шовного материала и лигирования.

- Закрытие гемостатического материала «Серджисел СНоУ» в загрязненной ране может привести к осложнениям, и этого следует избегать.

- Гемостатический эффект использования гемостатического материала «Серджисел СНоУ» лучше, когда материал применяется сухим. В связи с этим его не следует смачивать в воде или физиологическом растворе.

- Гемостатический материал «Серджисел СНоУ» не следует пропитывать антиинфекционными агентами и прочими материалами, например, буферными или гемостатическими средствами. Гемостатический эффект материала не улучшается

- Occasional reports of “burning” and “stinging” sensations and sneezing when SURGICEL SNoW Haemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product.

- Burning has been reported when SURGICEL SNoW Haemostat was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging, and sneezing as a result of SURGICEL SNoW application in epistaxis and other rhinological procedures have been reported. Stinging when SURGICEL SNoW Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) has also been reported.

WARNINGS

- SURGICEL SNoW Haemostat is supplied sterile, and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilisation, Surgicel SNoW Haemostat should not be resterilised.

- SURGICEL SNoW an Haemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures.

- Closing SURGICEL SNoW Haemostat in a contaminated wound may lead to complications and should be avoided

- The haemostatic effect of SURGICEL SNoW Haemostat is greater when it is applied dry; therefore it should not be moistened with water or saline.

- SURGICEL SNoW Haemostat should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or haemostatic substances. Its haemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.

- Although SURGICEL SNoW Haemostat may be left in situ when necessary, it is advisable to remove it once haemostasis is achieved. It must always 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, and in proximity to

добавлением тромбина, действие которого нейтрализуется низким показателем pH материала.

- Несмотря на то, что гемостатический материал «Серджисел СНОУ» можно при необходимости оставлять *in situ*, его рекомендуется удалять после достижения гемостаза. Материал всегда необходимо удалять с места применения при использовании в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг и/или зрительный нерв и зрительный перекрест, а также вблизи трубчатых структур, которые могут оказаться сдавленными вследствие набухания материала, независимо от типа хирургической процедуры, поскольку гемостатический материал «Серджисел СНОУ» и при набухании может оказывать давление, что может привести к параличу и/или повреждению нервов. Возможно смещение гемостатического материала «Серджисел СНОУ» в случае повторного тампонирования, дальнейших манипуляций в ходе операции, промывания, усиленного дыхания и т.д. Были зафиксированы случаи, когда в ходе таких процедур, как лобэктомия, ламинэктомия и лечение перелома лобной кости черепа и восстановление разорванной доли, при оставлении гемостатического материала «Серджисел СНОУ» в теле пациента после закрытия раны имело место смещение материала с места применения в питательное отверстие кости вблизи спинного мозга с последующим параличом и в другом случае – в левую глазную орбиту с последующей слепотой. Несмотря на то, что эти сообщения не могут быть подтверждены, врачи должны быть особо осторожны и независимо от типа хирургической операции рассматривать целесообразность удаления гемостатического материала «Серджисел СНОУ» после достижения гемостаза.

- Несмотря на то, что гемостатический материал «Серджисел СНОУ» является бактерицидным средством против широкого ряда патогенных микроорганизмов, он не служит альтернативой систематически применяемым терапевтическим и

tubular structures that could become constricted by swelling, regardless of the type of surgical procedure because SURGICEL SNoW Haemostat, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage. Dislodgement of SURGICEL SNoW Haemostat could possibly occur by means such as repacking, further intraoperative manipulation, lavage, exaggerated respiration, etc. There have been reports that in procedures such as lobectomy, laminectomy, and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe that SURGICEL SNoW Haemostat, when left in the patient after closure, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord, resulting in paralysis, and in another case, the left orbit of the eye, causing blindness. While these reports cannot be confirmed, special care must be taken by physicians, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing SURGICEL SNoW Haemostat after haemostasis is achieved.

- Although SURGICEL SNoW Haemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.

профилактическим противомикробным средствам, используемым для лечения или предотвращения послеоперационных инфекций.	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Используйте только необходимое количество гемостатического материала «Серджисел СНоУ» для гемостаза, надежно удерживая материал на месте до прекращения кровотечения. Удалите имеющиеся излишки материала перед закрытием раны для содействия рассасыванию и сведения к минимуму вероятности реакции на инородное тело, например, инкапсуляции материала, которая может выглядеть как артефакты на радиографических изображениях, приводя к ошибкам в диагностике и риску повторной операции. - В ходе урологических процедур следует использовать минимальное количество гемостатического материала «Серджисел СНоУ» и необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить закупорки уретры, мочеточников или катетера сместившимися частями материала. - Поскольку рассасывание гемостатического материала «Серджисел СНоУ» может быть затруднено в местах, обработанных путем химического прижигания, до его применения не должен использоваться нитрат серебра или прочие прижигающие средства. - Если гемостатический материал «Серджисел СНоУ» используется для временного заполнения полости крупной открытой раны, он должен размещаться без перекрытия краев кожи. Он должен быть удален с открытой раны щипцами или промыванием стерильной водой или физиологическим раствором после прекращения кровотечения. - Следует проявлять осторожность при оториноларингологических операциях, чтобы не допустить аспирации какой-либо части материала пациентом (например, остановка кровотечения после тонзилэктомии или остановка носового кровотечения). - Следует проявлять осторожность и не накладывать гемостатический материал «Серджисел СНоУ» слишком плотно, когда он используется для обертывания в сосудистой хирургии (см. Возможные осложнения и побочные эффекты).	PRECAUTIONS - Use only as much SURGICEL SNoW Haemostat as is necessary for haemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction, such as encapsulation of the product, which may mimic artifacts on radiographic images, resulting in diagnostic errors and possible reoperation. - In urological procedures, minimal amounts of SURGICEL SNoW Haemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product. - Since absorption of SURGICEL SNoW Haemostat could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals. - If SURGICEL SNoW Haemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges. It should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped. - Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis). - Care should be taken not to apply SURGICEL SNoW Haemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery (see Adverse Reactions).
Сведения о производителе	Information about manufacturer

Название производителя/разработчика: Этикон Эл-Эл-Си, США (Ethicon LLC, USA) Адрес: Хайвэй 183 км 8.3, Сан Лоренцо, Пуэрто-Рико, 00754, США (Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA) Производственные площадки: Этикон Эл-Эл-Си, Хайвэй 183 км 8.3, Сан Лоренцо, Пуэрто-Рико, 00754, США (Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA) Разработчик: Этикон, Инк., 1000 Рут 202, Паритан, Нью-Джерси, 08869, США (Ethicon, Inc., 1000 Route 202, Raritan, New Jersey, 08869, USA)	Manufacturer/developer name: Ethicon LLC, USA Address: Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA Manufacturing sites: Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA Designer Ethicon, Inc., 1000 Route 202 Raritan, New Jersey, 08869, USA
Условия применения	Usage conditions
Медицинское изделие предназначено для применения в стандартных условиях среды операционного помещения больницы.	The medical device is intended for use at the standard conditions of a hospital operating room environment.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Все оперативные вмешательства должны выполняться квалифицированными хирургами в ходе соответствующей хирургической процедуры. Хирург несет ответственность за выполнение соответствующих этапов и процедур, чтобы избежать инфекции и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified surgeon using appropriate surgical procedure. Surgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Изображение и описание изделия	Picture and description of device
ОПИСАНИЕ Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНОУ» (окисленная регенерированная целлюлоза) представляет собой стерильную рассасывающуюся структурированную нетканую материю, получаемую путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Материя белого цвета с бледно-желтым оттенком и легким карамельным запахом. Она достаточно прочная и при фиксировании шовным материалом или обрезании не растрепывается. Материал устойчив, и его следует хранить при поддерживаемой комнатной температуре. Со временем может наблюдаться легкое обесцвечивание, однако это не влияет на эффективность материала. Гемостатический материал «Серджисел СНОУ» может лучше подходить для использования в ходе эндоскопических процедур по сравнению с другими видами гемостатического материала «Серджисел» благодаря структурированной нетканой материи.	DESCRIPTION SURGICEL SNoW Absorbable Haemostat (oxidised regenerated cellulose) is a sterile absorbable Structured Non-Woven fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. The fabric is white with a pale yellow cast and has a faint, caramel-like aroma. It is strong and can be sutured or cut without fraying. It is stable and should be stored at controlled room temperature. A slight discoloration may occur with age, but this does not affect performance. SURGICEL SNoW may be more convenient than other forms of SURGICEL Haemostats for endoscopic use due to the Structured Non-Woven fabric.
Подготовка к использованию	Preparation for use

При извлечении гемостатического материала «Серджисел СНоУ» из стерильной емкости следует соблюдать стерильность. Минимальное количество гемостатического материала «Серджисел СНоУ» соответствующего размера укладывается в месте кровотечения или плотно прижимается к тканям до достижения гемостаза. Необходимое количество зависит от характера и интенсивности останавливаемого кровотечения. Гемостатический эффект гемостатического материала «Серджисел СНоУ» особо выражен при применении материала сухим. Смачивание материала в воде или физиологическом растворе не рекомендуется.	Sterile technique should be observed in removing SURGICEL SNoW Haemostat from its sterile container. Minimal amounts of SURGICEL SNoW Haemostat in appropriate size are laid on the bleeding site or held firmly against the tissues until haemostasis is obtained. The amount required depends on the nature and intensity of the haemorrhage to be stopped. The haemostatic effect of SURGICEL SNoW Haemostat is particularly pronounced when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution is not recommended.
Принцип действия Механизм действия, посредством которого гемостатический материал «Серджисел СНоУ» ускоряет свертывание крови, до конца не ясен, но он выражается в физическом воздействии, а не изменении нормального физиологического механизма свертывания крови. После насыщения кровью гемостатического материала «Серджисел СНоУ» он набухает и превращается в коричневатую или черную желеобразную массу, которая способствует образованию сгустка, тем самым являясь гемостатическим вспомогательным средством при остановке местного кровотечения. При правильном использовании в минимальных количествах гемостатический материал «Серджисел СНоУ» рассасывается в месте имплантации практически без какой-либо тканевой реакции. Рассасывание зависит от нескольких факторов, включая используемое количество материала, степень насыщения кровью и поддерживающую ткань. В дополнение к свойствам местного гемостатического материала, гемостатический материал «Серджисел СНоУ» является бактерицидным средством <i>in vitro</i> против широкого ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая аэробы и анаэробы. Гемостатический материал «Серджисел СНоУ» является бактерицидным средством <i>in vitro</i> против штаммов различных видов микроорганизмов, включая следующие:	Preparation for use The mechanism of action whereby SURGICEL SNoW Haemostat accelerates clotting is not completely understood, but it appears to be a physical effect rather than any alteration of the normal physiologic clotting mechanism. After SURGICEL SNoW Haemostat has been saturated with blood, it swells into a brownish or black gelatinous mass, which aids in the formation of a clot, thereby serving as a haemostatic adjunct in the control of local haemorrhage. When used properly in minimal amounts, SURGICEL SNoW Haemostat is absorbed from the sites of implantation with practically no tissue reaction. Absorption depends upon several factors, including the amount used, the degree of saturation with blood, and the tissue bed.

<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Micrococcus luteus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> Group A <i>Streptococcus pyogenes</i> Group B <i>Streptococcus salivarius</i> <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Lactobacillus</i> sp. <i>Salmonella enteritidis</i> <i>Shigella sonnei</i> <i>Serratia marcescens</i> Метициллин-устойчивые штаммы <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) Пенициллин-устойчивые штаммы <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP) Ванкомицин-устойчивые штаммы <i>Enterococcus</i> (VRE) Метициллин-устойчивые штаммы <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Corynebacterium xerosis</i> <i>Mycobacterium phlei</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Pseudomonas stutzeri</i> <i>Proteus mirabilis</i>	In addition to its local haemostatic properties, SURGICEL SNoW Haemostat is bactericidal in vitro against a wide range of gram-positive and gram-negative organisms, including aerobes and anaerobes. SURGICEL SNoW Haemostat is bactericidal in vitro against strains of species including those of: <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Micrococcus luteus</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> Group A <i>Streptococcus pyogenes</i> Group B <i>Streptococcus salivarius</i> <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Lactobacillus</i> sp. <i>Salmonella enteritidis</i> <i>Shigella sonnei</i> <i>Serratia marcescens</i> methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) penicillin-resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP) vancomycin-resistant <i>Enterococcus</i> (VRE) methicillin-resistant <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	<i>Bacillus subtilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Corynebacterium xerosis</i> <i>Mycobacterium phlei</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Pseudomonas stutzeri</i> <i>Proteus mirabilis</i>
---	--	---	--

Исследования на животных показывают, что в отличие от других гемостатических средств гемостатический материал «Серджисел СНоУ» не способствует развитию инфекции в экспериментальных условиях. Тем не менее, гемостатический материал «Серджисел СНоУ» не служит альтернативой систематически применяемым терапевтическим и профилактическим противомикробным средствам.

Гемостатический материал «Серджисел СНоУ» может использоваться в различных областях хирургии, например, в сердечно-сосудистой хирургии, при геморроидэктомии, имплантации сосудистых протезов, биопсии, операциях на легких, в челюстно-лицевой хирургии, при резекции желудка, операциях на горле и носе, операциях на печени и желчном пузыре, гинекологических операциях, торакальной и абдоминальной симпатэктомии, в нейрохирургии (в частности при операциях на головном мозге), при операциях на щитовидной железе, пересадке кожи и лечении поверхностных повреждений.

Studies conducted in animals show that SURGICEL SNoW Haemostat, in contrast to other haemostatic agents, does not enhance experimental infection. SURGICEL SNoW Haemostat is not, however, an alternative to systemically applied therapeutic or prophylactic antimicrobial agents.

SURGICEL SNoW Haemostat can be used in many areas of surgery, e.g., cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric

	resection, operations on the throat or nose, liver and gallbladder operations, gynaecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery (especially cerebral operations), thyroid operations, skin transplantations, and treatment of superficial injuries.
Способ применения	Mode of application
Указания по применению при эндоскопических процедурах: (См. рис. 1–3). <i>Рис. 1 Гемостатический материал «Серджисел СНоУ» должен быть обрезан до нужного размера для размещения при эндоскопических процедурах. До помещения рассасывающегося гемостатического материала следует использовать стандартную технику проведения эндоскопических процедур. Захватите гемостатический материал «Серджисел СНоУ» за один из углов.</i> <i>Рис. 2. А, В Медленно введите захватывающий инструмент и материал в троакар.</i> <i>Рис. 3 Размещение и позиционирование материала на месте осуществляются при помощи захватывающих инструментов, введенных через второй и/или третий дополнительный канал.</i>	Directions for use in endoscopic procedures: (See Figures 1- 3). <i>Figure 1. SURGICEL SNoW Haemostat should be cut to the appropriate size for endoscopic placement. Standard endoscopic procedures should be used up to the point of placement of the absorbable haemostat. Grasp the SURGICEL SNoW Haemostat at one corner.</i> <i>Figure 2. A, B Slowly push the grasping instrument and material into the trocar.</i> <i>Figure 3. With the use of grasping instruments in a second and/or third auxiliary site, placement can be made and the material re-positioned as needed.</i>

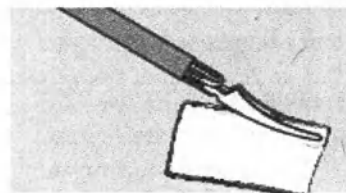


Figure 1

Рис. 1

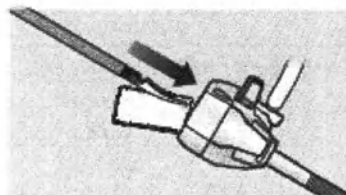


Figure 2A

Рис. 2А

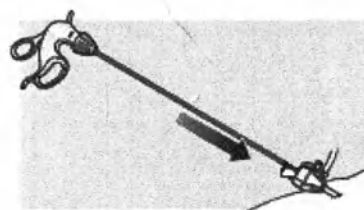


Figure 2B

Рис. 2В

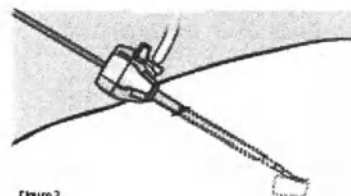


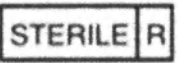
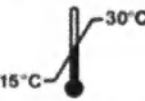
Figure 3

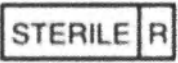
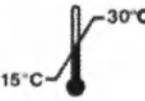
Рис. 3

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)						Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case package appears damaged (for sterile products)					
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНОУ» (Surgicel SNoW) является изделием для однократного применения и поставляется стерильным, подвергнутым стерилизации гамма-облучением. Не использовать при повреждении стерильной упаковки.						SURGICEL Absorbable Haemostats are single-use devices that are provided sterile and sterilized by gamma irradiation. Do not use if the sterile packaging is damaged.					
Техническое обслуживание						Maintenance					
Неприменимо.						Not applicable.					
Основные технические и функциональные характеристики						Main technical and functional characteristics					
Номинальные размеры (ШхД)	Ширина (см)	Длина (см)	Масса на момент отрезания (г)	Линейная плотность (денье*)	Слои, шт.	Nominal Size (WxL)	Width (cm)	Length (cm)	Weight at Cutting Time (g)	linear density (denier*)	Layers, pcs
2,5x5,1 см	2,5 ±0,3	5,1 ±0,3	0,12-0,18	150 ±15	1	2.5x 5.1 см	2.5 ±0.3	5.1 ±0.3	0.12-0.18	150 ± 15	1
5,1x10,2 см	5,1 ±0,3	10,2±0,3	0,46-0,83	150 ±15	1	5.1x 10.2 см	5.1 ±0.3	10.2 ±0.3	0.46-0.83	150 ±15	1
10,2x10,2 см	10,2 ±0,3	10,2±0,3	0,92-1,65	150 ±15	1	10.2x 10.2 см	10.2 ±0.3	10.2 ±0.3	0.92-1.65	150 ± 15	1
*денье - мера линейной плотности; масса в граммах 9000 метров пряжи.						*denier - A measure of linear density; the weight in grams of 9.000 meters of yarn.					
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием						Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration					
Изделия, описываемые в данном файле, не имеют включенных принадлежностей.						The devices in this file do not have accessories.					
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия						Information about the medicines included in the medical device					
Неприменимо, изделие не содержит каких-либо фармацевтических субстанций.						Not applicable, devices do not contain any pharmaceutical substances.					
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения						Information about materials of animal/human origin					
Неприменимо, изделие не содержит каких-либо материалов						Not applicable, devices do not contain any substances of animal/human origin					

человеческого или животного происхождения																	
Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device																
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.	Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.																
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions																
Условия хранения:	Storage conditions:																
<table border="1"> <tr> <th>Показатель</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +15°C до +30°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>От 10 до 95%</td></tr> <tr> <td>Барометрическое давление</td><td>от 700 гПа до 1060 гПа</td></tr> </table>	Показатель	Диапазон	Температура	от +15°C до +30°C	Относительная влажность	От 10 до 95%	Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа	<table border="1"> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+15° C to +30° C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10 to 95%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700 hPa to 1060 hPa</td></tr> </table>	Designation	Range	Temperature	+15° C to +30° C	Relative humidity	10 to 95%	Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Показатель	Диапазон																
Температура	от +15°C до +30°C																
Относительная влажность	От 10 до 95%																
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа																
Designation	Range																
Temperature	+15° C to +30° C																
Relative humidity	10 to 95%																
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa																
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНоУ» (Surgicel SNoW) следует хранить в сухом виде при поддерживаемых условиях (15 °C - 30 °C) в местах, защищенных от прямого солнечного света, в оригинальной упаковке. Условия транспортировки: <table border="1"> <tr> <th>Показатель</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от -60°C до +40°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>От 10 до 95%</td></tr> <tr> <td>Барометрическое давление</td><td>от 700 гПа до 1060 гПа</td></tr> </table>	Показатель	Диапазон	Температура	от -60°C до +40°C	Относительная влажность	От 10 до 95%	Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа	SURGICEL Haemostat should be stored dry under controlled conditions (15°C-30°C) and protected from direct sunlight, in the original packaging. Transportation conditions: <table border="1"> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-60C-+40C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10 to 95%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700 hPa to 1060 hPa</td></tr> </table>	Designation	Range	Temperature	-60C-+40C	Relative humidity	10 to 95%	Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Показатель	Диапазон																
Температура	от -60°C до +40°C																
Относительная влажность	От 10 до 95%																
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа																
Designation	Range																
Temperature	-60C-+40C																
Relative humidity	10 to 95%																
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa																
Состав упаковки	Package contents																
Упаковка изделия содержит: - Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНоУ» – 10 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.	The package contains: - Surgical haemostatic absorbable material SURGICEL SNoW - 10pcs - Instruction for use - 1pc.																
Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Lifetime																
Срок годности «Серджисел СНоУ» составляет 24 месяца.	SURGICEL SNoW shelf-life is 24 months.																
Срок годности материала указан на упаковке. Не следует использовать гемостатический материал «Серджисел СНоУ» после этой даты.	The use-by date of this product is printed on the packaging. Do not use SURGICEL SNoW Haemostat after this date.																
Продукт рассасывается из места имплантации в течение 7-14 дней.	The products are absorbed from the site of implantation over 7-14 days.																
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского	Disposal																

изделия	
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам (СанПиН 2.1.3684-21).	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations (SanPiN 2.1.3684-21).
Гарантийные обязательства	Warranty
Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик заявленным на протяжении всего срока годности продукта при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки. Нет никаких гарантий, выходящих за рамки описания на лицевой инструкции по применению. Пригодность для использования этого медицинского изделия для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению.	Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description on the face of instruction for use. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.
Рекламация	Reclamation
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с Вашим региональным представителем компании Ethicon, LLC, уполномоченным представителем производителя ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7 (495) 580-77-77.	For additional information related to the use of the medical product, please contact your regional representative of Ethicon, LLC., an authorized representative of the manufacturer, "Johnson & Johnson LLC", 121614, Moscow, Krylatskaya Street, 17, bldg. 2, tel. +7 (495) 580-77-77.
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical device

	Для однократного применения
	Повторная стерилизация запрещается
	Серия №
	Годен до: год и месяц
	Стерильно, Метод стерилизации: облучение
	Номер по каталогу
	Внимание, см. инструкции по применению
	Хранить при температуре от 15 °C до 30 °C
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Производитель
	Марка CE

	Single use
	Do not resterilize
	Batch number
	Use by: year and month
	Sterile. Method of sterilisation: irradiation
	Catalogue Number
	Attention, see instructions for use
	Store 15 °C–30 °C
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	CE mark

EC REP	Официальный представитель в ЕС	EC REP	Authorised representative in the European community
Дата выпуска или пересмотра инструкции Сентябрь 2022		Date of issue or revision of instructions September 2022	

ЭТИКОН Эл-Эл-Си
Компания «Джонсон & Джонсон»

СОГЛАСОВАНО

«Этикон, Эл-Эл-Си» (Ethicon, LLC)

Организация

Хайуэй 183 Км 8.3, Сан-Лоренцо,
Пуэрто-Рико, 00754, США

Адрес

Ст. менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Шымански, Стивен Б.

Фамилия, имя

16.09.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНoУ» (Surgicel SNoW)

Содружество Пенсильвания

Округ Нортгемптон

Подписано под присягой (или торжественно заявлено) в моём присутствии 16 сентября 2022 года

Стивеном Б. Шымански

<Круглая печать: ЭМИ И. ПУДЛАЙНЕР;
СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИЯ;
НОТАРИУС>

<подписано>

Нотариус

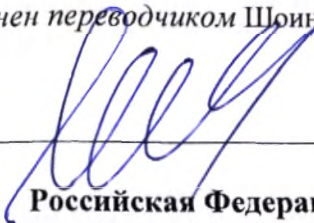
Эми И. Пудлайнер

Расшифровка подписи

<Штамп: Содружество Пенсильвания – Печать нотариуса
Эми И. Пудлайнер, Нотариус
Округ Нортгемптон
Срок действия моей лицензии истекает 15 июля 2025 года
Номер лицензии 1400155>

Член Ассоциации нотариусов Пенсильвании

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.


Российская Федерация
Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-689

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



ETHICON LLC

a Johnson & Johnson company

APPROVED

Ethicon, LLC

Organization

Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo,
Puerto Rico, 00754, USA

Address

Sr Manager Regulatory Affairs

Occupation

Szymanski, Stephen B

Surname, Name

16.09.2022

Date DD.MM.YYYY

Stephen B Szymanski

Signature

**Instructions for Use
for medical device**

Surgical haemostatic absorbable material Surgicel Fibrillar

Commonwealth of Pennsylvania

County of Northampton

Signed and sworn to (or affirmed) before me on 09/16/2022

By Stephen B. Szymanski

Amy E. Pudliner

Notary Public

Amy E. Pudliner

Printed Name

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
Amy E. Pudliner, Notary Public
Northampton County
My commission expires July 15, 2025
Commission number 1400155

Member, Pennsylvania Association of Notaries

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел СНоУ» (Surgicel SNoW) и «Серджисел Фибриллар» (Surgicel Fibrillar), в вариантах исполнения: 1. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар» (Surgicel Fibrillar), 2,5 см x 5,1 см 2. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар» (Surgicel Fibrillar), 5,1 см x 10,2 см 3. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар» (Surgicel Fibrillar), 10,2 см x 10,2 см.	Surgical haemostatic absorbable material SURGICEL Fibrillar, in variants: 1. SURGICAL haemostatic absorbable material SURGICEL Fibrillar, 2,5 cm x 5,1 cm 2. SURGICAL haemostatic absorbable material SURGICEL Fibrillar, 5,1 cm x 10,2 cm 3. SURGICAL haemostatic absorbable material SURGICEL Fibrillar, 10,2 cm x 10,2 cm
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при хирургических операциях для остановки капиллярного и венозного кровотечения, а также кровотечения из малых артерий, когда лигирование и прочие традиционные методы остановки кровотечения являются нецелесообразными или неэффективными.	Haemostat is intended to be used as an adjunctive haemostat in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective.
Показания	Indications
Гемостатический материал Серджисел Фибриллар используется в качестве вспомогательного средства при хирургических операциях для остановки капиллярного и венозного кровотечения, а также кровотечения из малых артерий, когда лигирование и прочие традиционные методы остановки кровотечения являются нецелесообразными или неэффективными. Гемостатический материал Серджисел Фибриллар может обрезаться до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур.	SURGICEL Fibrillar Haemostat is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial haemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective. SURGICEL Fibrillar Haemostat can be cut to size for use in endoscopic procedures.
Противопоказания	Contraindications

- Несмотря на необходимость тампонирования с медицинской точки зрения в некоторых случаях, гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» не должен использоваться таким образом, если он не будет удален после достижения гемостаза. (См. Предупреждения и Меры Предосторожности). - Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» не должен использоваться для имплантации при таких дефектах костей, как переломы, поскольку существует вероятность нарушения образования костной мозоли и теоретическая вероятность образования кисты. - При использовании гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» для содействия достижению гемостаза или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг, зрительный нерв и зрительный перекрест, материал должен быть удален после достижения гемостаза, поскольку он набухает и может вызвать нежелательное давление. - Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» не должен использоваться для остановки кровотечения из крупных артерий. - Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» не должен использоваться на поверхностях, где нет кровотечения и выделяется серозный экссудат, поскольку другие жидкости организма, кроме цельной крови, такие как серозная жидкость, не вступают в реакцию с гемостатическим материалом «Серджисел Фибриллар» и удовлетворительный гемостатический эффект при этом не достигается. - Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» не должен использоваться в качестве средства предотвращения образования спаек.	- Although packing or wadding sometimes is medically necessary, SURGICEL Fibrillar Haemostat should not be used in this manner, unless it is to be removed after haemostasis is achieved. (See Warnings and Precautions). - SURGICEL Fibrillar Haemostat should not be used for implantation in bone defects, such as fractures, since there is a possibility of interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation. - When SURGICEL Fibrillar Haemostat is used to help achieve haemostasis in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, or the optic nerve and chiasm, it must always be removed after haemostasis is achieved since it will swell and could exert unwanted pressure. - SURGICEL Fibrillar Haemostat should not be used to control haemorrhage from large arteries. - SURGICEL Fibrillar Haemostat should not be used on non-haemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with SURGICEL Fibrillar Haemostat to produce satisfactory haemostatic effect. - SURGICEL Fibrillar Haemostat should not be used as an adhesion prevention product.
Возможные осложнения и побочные эффекты - Сообщается об «инкапсуляции» жидкости и реакции на инородное тело. - Имеются сообщения об эффекте стеноза при применении гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» для обертывания в сосудистой хирургии. Несмотря на то, что непосредственная связь стеноза с использованием гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» не установлена, важно проявлять осторожность и избегать слишком плотного наложения материала при обертывании. - Сообщается о параличе и повреждении нервов при использовании гемостатического «Серджисел Фибриллар» в или вблизи	Adverse Reactions “Encapsulation” of fluid and foreign body reactions have been reported. - There have been reports of stenotic effect when SURGICEL Fibrillar Haemostat has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of SURGICEL Fibrillar Haemostat, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping. - Paralysis and nerve damage have been reported when SURGICEL Fibrillar Haemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of

таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг и/или зрительный нерв и зрительный перекрест. Тогда как большая часть этих сообщений связана с ламинэктомией, сообщения о параличе также поступали в связи с другими процедурами. Сообщается о слепоте в связи с хирургическим восстановлением разорванной левой лобной доли, когда гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» помещался в переднюю черепную ямку (См. Предупреждения и Меры Предосторожности)

- Сообщается о возможном увеличении продолжительности промывания при холецистэктомии и затруднении прохождения мочи через уретру после простатэктомии. Имеется одно сообщение о случае закупорки мочеточника после резекции почки, при котором требовалась послеоперационная катетеризация.

- Редкие сообщения о чувстве «жжения», «покалывания» и чихании при использовании гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» в качестве тампона при носовом кровотечении, как считается, являются следствием низкого показателя pH материала.

- Сообщается о жжении при применении гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» после удаления носовых полипов и после геморроидэктомии. Сообщается о головных болях, жжении, покалывании и чихании в результате применения гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» при носовом кровотечении и других ринологических процедурах. Кроме того, сообщается о покалывании при наложении гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» на поверхностные раны (варикозные язвы, участки кожи, подвергнутые дермabrasии, и донорские участки при аутотрансплантации).

Предупреждения

- Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» поставляется стерильным, и поскольку материал не подходит для автоклавирования или стерилизации этиленоксидом, повторная стерилизация гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» запрещена.

- Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» не является заменой тщательно проводимой хирургической операции и правильного наложения шовного материала и лигирования.

paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when SURGICEL Fibrillar Haemostat was placed in the anterior cranial fossa (see WARNINGS and PRECAUTIONS).

- Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required.

- Occasional reports of "burning" and "stinging" sensations and sneezing when SURGICEL Fibrillar Haemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product.

- Burning has been reported when SURGICEL Fibrillar Haemostat was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging and sneezing in epistaxis and other rhinological procedures. Also stinging when SURGICEL Fibrillar Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions and donor sites) have been reported.

Warnings

- SURGICEL Fibrillar Haemostat is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization SURGICEL Fibrillar Haemostat should not be re-sterilised.

- SURGICEL Fibrillar Haemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures.

- Closing SURGICEL Fibrillar Haemostat in a contaminated wound may lead to complications and should be avoided.

- The haemostatic effect of SURGICEL Fibrillar Haemostat is greater when it is applied dry; therefore it should not be moistened with water or saline.

- Закрепление гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» в загрязненной ране может привести к осложнениям, и этого следует избегать.

- Гемостатический эффект использования гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» лучше, когда материал применяется сухим. В связи с этим его не следует смачивать в воде или физиологическом растворе.

- Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» не следует пропитывать антиинфекционными агентами и прочими материалами, например, буферными или гемостатическими средствами. Гемостатический эффект материала не улучшается добавлением тромбина, действие которого нейтрализуется низким показателем pH материала.

- Несмотря на то, что гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» можно при необходимости оставлять *in situ*, его рекомендуется удалять после достижения гемостаза. Материал всегда необходимо удалять с места применения при использовании в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг и/или зрительный нерв и зрительный перекрест, а также вблизи трубчатых структур, которые могут оказаться сдавленными вследствие набухания материала, независимо от типа хирургической процедуры поскольку гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» при набухании может оказывать давление, что может привести к параличу и/или повреждению нервов. Возможно смещение гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» в случае повторного тампонирувания, дальнейших манипуляций в ходе операции, промывания, усиленного дыхания и т.д. Были зафиксированы случаи, когда в ходе таких процедур, как лобэктомия, ламинэктомия и лечение перелома лобной кости черепа и восстановление разорванной доли, при оставлении гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» в теле пациента после закрытия раны имело место смещение материала с места применения в питательное отверстие кости вблизи спинного мозга с последующим параличом и в другом случае – в левую глазную орбиту с последующей слепотой. Несмотря на то, что эти сообщения не могут быть подтверждены, врачи должны быть особо осторожны и независимо от типа хирургической операции рассматривать целесообразность удаления гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» после достижения гемостаза.

- SURGICEL Fibrillar Haemostat should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or haemostatic substances. Its haemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product.

- Although SURGICEL Fibrillar Haemostat may be left *in situ* when necessary, it is advisable to remove it once haemostasis is achieved. It must always 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, and in proximity to tubular structures that could become constricted by swelling, regardless of the type of surgical procedure because SURGICEL Fibrillar Haemostat, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage. Dislodgement of SURGICEL Fibrillar Haemostat could possibly occur by means such as repacking, further intraoperative manipulation, lavage, exaggerated respiration, etc. There have been reports that in procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe that SURGICEL Fibrillar Haemostat, when left in the patient after closure, migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis and, in another case, the left orbit of the eye, causing blindness. While these reports cannot be confirmed, special care must be taken by physicians, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing SURGICEL Fibrillar Haemostat after haemostasis is achieved.

- Although SURGICEL Fibrillar Haemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.

Несмотря на то, что гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» является бактерицидным средством против широкого ряда патогенных микроорганизмов, он не служит альтернативой систематически применяемым терапевтическим и профилактическим противомикробным средствам, используемым для лечения или предотвращения послеоперационных инфекций.	
Меры предосторожности	Precautions
- Используйте только необходимое количество гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» для гемостаза, надежно удерживая материал на месте до прекращения кровотечения. Удаляйте имеющиеся излишки материала перед закрытием раны для содействия рассасыванию и сведения к минимуму вероятности реакции на инородное тело, например, инкапсуляции материала, которая может выглядеть как артефакты на радиографических изображениях, приводя к ошибкам в диагностике и риску повторной операции. - В ходе урологических процедур следует использовать минимальное количество гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» и необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить закупорки уретры, мочеточников или катетера сместившимися частями материала. - Поскольку рассасывание гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» может быть затруднено в местах, обработанных путем химического прижигания, до его применения не должен использоваться нитрат серебра или прочие прижигающие средства. - Если гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» используется для временного заполнения полости крупной открытой раны, он должен размещаться без перекрытия краев кожи. Он должен быть удален с открытой раны щипцами или промыванием стерильной водой или физиологическим раствором после прекращения кровотечения. - Следует проявлять осторожность при оториноларингологических операциях, чтобы не допустить аспирации какой-либо части материала пациентом (например, остановка кровотечения после тонзилэктомии или остановка носового кровотечения).	- Use only as much SURGICEL Fibrillar Haemostat as is necessary for haemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction, such as encapsulation of the product, which may mimic artifacts on radiographic images, resulting in diagnostic errors and possible reoperation. - In urological procedures, minimal amounts of SURGICEL Fibrillar Haemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product. - Since absorption of SURGICEL Fibrillar Haemostat could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals. - If SURGICEL Fibrillar Haemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges. It should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped. - Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis). - Care should be taken not to apply SURGICEL Fibrillar Haemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery (see Adverse Reactions).

Следует проявлять осторожность и не накладывать гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» слишком плотно, когда он используется для обертывания в сосудистой хирургии (см. Возможные осложнения и побочные эффекты).	
Сведения о производителе	Information about manufacturer
Название производителя/разработчика: Этикон Эл-Эл-Си, США (Ethicon LLC, USA) Адрес: Хайвэй 183 км 8.3, Сан Лоренцо, Пуэрто-Рико, 00754, США (Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA) Производственные площадки: Этикон Эл-Эл-Си, Хайвэй 183 км 8.3, Сан Лоренцо, Пуэрто-Рико, 00754, США (Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA) Разработчик: Этикон, Инк., 1000 Рут 202, Раритан, Нью-Джерси, 08869, США (Ethicon, Inc., 1000 Route 202, Raritan, New Jersey, 08869, USA)	Manufacturer/developer name: Ethicon LLC, USA Address: Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA Manufacturing sites: Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA Designer Ethicon, Inc., 1000 Route 202, Raritan, New Jersey, 08869, USA
Условия применения	Usage conditions
Медицинское изделие предназначено для применения в стандартных условиях среды операционного помещения больницы.	The medical device is intended for use at the standard conditions of a hospital operating room environment.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Все оперативные вмешательства должны выполняться квалифицированными хирургами в ходе соответствующей хирургической процедуры. Хирург несет ответственность за выполнение соответствующих этапов и процедур, чтобы избежать инфекции и осложнений.	All procedures should be performed by a qualified surgeon using appropriate surgical procedure. The surgeon is responsible for the implementation of appropriate steps and procedures to avoid infection and complications.
Изображение и описание изделия	Picture and description of device
ОПИСАНИЕ Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар» представляет собой стерильный рассасывающийся волокнистый материал, изготовленный путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Материя белого цвета с бледно-желтым оттенком и легким карамельным запахом. Она достаточно прочная и при фиксации шовным материалом или обрезании не растрепывается. Материал устойчив, и его следует хранить при поддерживаемой комнатной температуре. Со временем может наблюдаться легкое обесцвечивание, однако это не влияет на эффективность материала.	DESCRIPTION SURGICEL Fibrillar Absorbable Haemostat is a sterile absorbable fibrous material prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. The fabric is white with a pale yellow cast and has a faint, caramel-like aroma. It is strong and can be sutured or cut without fraying. It is stable and should be stored at controlled room temperature. A slight discolouration may occur with age, but this does not affect performance. The fibrillar form of the product allows the surgeon to grasp with forceps any amount of SURGICEL Fibrillar Haemostat needed to achieve haemostasis at a

Волокнистая форма изделия позволяет хирургу захватывать щипцами любое количество гемостатического материала «Серджисел Фибриллар», необходимое для достижения гемостаза на определенном участке кровотечения. Это делает его удобным для труднодоступных или кровоточащих участков неправильной формы. Несмотря на легкость вытягивания желаемого количества гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» из общего запаса, группа выбранных волокон продолжает связываться друг с другом, и приложение его к месту кровотечения контролируется с легкостью. Нежелательного рассеивания над местом проведения операции не происходит.	particular bleeding site. This makes it convenient for hard to reach or irregularly shaped bleeding sites. Although it is easy to pull the desired amount of SURGICEL Fibrillar Haemostat from the entire supply, the group of selected fibres continue to cohere to one another and application to the bleeding site is easily controlled. Unwanted dispersal over the operative site does not occur.
Подготовка к использованию При извлечении гемостатического материала Серджисел Фибриллар из стерильного контейнера надо соблюдать правила асептики. Минимальное количество гемостатического материала Серджисел Фибриллар соответствующего размера надо приложить к месту кровотечения и прочно удерживать на ткани до тех пор, пока не остановится кровотечение. Требуемое количество материала зависит от происхождения и интенсивности кровотечения, которое надо остановить. Гемостатический эффект материала «Серджисел Фибриллар» особенно выражен, если он используется в сухом виде. Не рекомендуется увлажнять материал водой или физиологическим раствором.	Preparation for use Sterile technique should be observed in removing SURGICEL Fibrillar Haemostat from its sterile container. Minimal amounts of SURGICEL Fibrillar Haemostat in appropriate size are laid on the bleeding site or held firmly against the tissues until haemostasis is obtained. The amount required depends on the nature and intensity of the haemorrhage to be stopped. The haemostatic effect of SURGICEL Fibrillar Haemostat is particularly pronounced when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution is not recommended.
Принцип действия Механизм действия, посредством которого гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» ускоряет свертывание крови, до конца не ясен, но он выражается в физическом воздействии, а не изменении нормального физиологического механизма свертывания крови. После насыщения кровью гемостатического материала «Серджисел Фибриллар» он набухает и превращается в коричневатую или черную желеобразную массу, которая способствует образованию сгустка, тем самым являясь гемостатическим вспомогательным средством при остановке местного кровотечения. При правильном использовании в минимальных количествах гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» рассасывается в месте имплантации практически без какой-либо тканевой реакции. Рассасывание зависит от нескольких факторов, включая используемое количество материала, степень насыщения кровью и поддерживающую ткань.	Preparation for use The mechanism of action whereby SURGICEL Fibrillar Haemostat accelerates clotting is not completely understood, but it appears to be a physical effect rather than any alteration of the normal physiologic clotting mechanism. After SURGICEL Fibrillar Haemostat has been saturated with blood, it swells into a brownish or black gelatinous mass which aids in the formation of a clot, thereby serving as a haemostatic adjunct in the control of local haemorrhage. When used properly in minimal amounts, SURGICEL Fibrillar Haemostat is absorbed from the sites of implantation with practically no tissue reaction. Absorption depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood, and the tissue bed.

В дополнение к свойствам местного гемостатического материала, гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» является бактерицидным средством *in vitro* против широкого ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая аэробы и анаэробы. Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» является бактерицидным средством *in vitro* против штаммов различных видов микроорганизмов, включая следующие:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Streptococcus pyogenes Group A
Streptococcus pyogenes Group B
Streptococcus salivarius
Branhamella catarrhalis
Escherichia coli
Klebsiella aerogenes
Lactobacillus sp.
Salmonella enteritidis
Shigella dysenteriae
Serratia marcescens
 Метициллин-устойчивые штаммы
Staphylococcus aureus (MRSA)
 Пенициллин-устойчивые штаммы
Streptococcus pneumoniae (PRSP)
 Ванкомицин-устойчивые штаммы
Enterococcus (VRE)
 Метициллин-устойчивые штаммы
Staphylococcus epidermidis (MRSE)

Bacillus subtilis
Proteus vulgaris
Corynebacterium xerosis
Mycobacterium phlei
Clostridium tetani
Clostridium perfringens
Bacteroides fragilis
Enterococcus
Enterobacter cloacae
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas stutzeri
Proteus mirabilis

In addition to its local haemostatic properties, SURGICEL Fibrillar Haemostat is bactericidal *in vitro* against a wide range of gram positive and gram negative organisms including aerobes and anaerobes. SURGICEL Fibrillar Haemostat is bactericidal *in vitro* against strains of species including those of:

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Micrococcus luteus
Streptococcus pyogenes Group A
Streptococcus pyogenes Group B
Streptococcus salivarius
Branhamella catarrhalis
Escherichia coli
Klebsiella aerogenes
Lactobacillus sp.
Salmonella enteritidis
Shigella dysenteriae
Serratia marcescens
 methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
 penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP)
 vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE)
 methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE)

Bacillus subtilis
Proteus vulgaris
Corynebacterium xerosis
Mycobacterium phlei
Clostridium tetani
Clostridium perfringens
Bacteroides fragilis
Enterococcus
Enterobacter cloacae
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas stutzeri
Proteus mirabilis

Исследования на животных показали, что гемостатический материал «Серджисел Фибриллар», в отличие от других гемостатических агентов, не усиливает экспериментальную инфекцию. Однако гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» не может считаться альтернативой системным противомикробным агентам, применяемым для лечения или профилактики раневых инфекций. Гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» может использоваться во многих областях хирургии, например, в сердечно-сосудистой хирургии, при геморроидэктомии, имплантации сосудистых протезов, проведении биопсий, при операциях на легких, в челюстно-лицевой хирургии, при резекции желудка, при операциях на ЛОР-органах, печени и желчном пузыре, при гинекологических операциях, при торакальной и абдоминальной симпатэктомии, в нейрохирургии, особенно при оперативных вмешательствах на головном мозге, при операциях на щитовидной железе, при пересадках кожи, а также при лечении поверхностных травматических повреждений.	Studies conducted in animals show that SURGICEL Fibrillar Haemostat in contrast to other haemostatic agents does not enhance experimental infection. SURGICEL Fibrillar Haemostat is not, however, an alternative to systemically applied therapeutic or prophylactic antimicrobial agents. SURGICEL Fibrillar Haemostat can be used in many areas of surgery, e.g. cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric resection, operations on the throat or nose, liver and gall bladder operations, gynaecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery, especially cerebral operations, thyroid operations, skin transplantations, and treatment of superficial injuries.
Способ применения Указания по применению в эндоскопических процедурах: (См. Рисунки 1, 2А, 2В и 3). <i>Рис. 1. Гемостатический материал Серджисел Фибриллар должен быть обрезан до нужного размера для размещения при эндоскопических процедурах. До помещения рассасывающегося гемостатического материала следует использовать стандартную технику проведения эндоскопических процедур. Захватите гемостатический материал Серджисел Фибриллар за один угол.</i> <i>Рис. 2.А и 2.В. Медленно введите захватывающий инструмент и материал в полость.</i> <i>Рис 3 Размещение и позиционирование материала на месте осуществляются при помощи захватывающих инструментов, введенных через второй и/или третий дополнительный канал.</i>	Mode of application Directions for use in endoscopic procedures: (see figures 1, 2A, 2B and 3). <i>Figure 1. SURGICEL Fibrillar Haemostat should be cut to the appropriate size for endoscopic placement. Standard endoscopic procedures should be used up to the point of placement of the absorbable haemostat. Grasp the SURGICEL Fibrillar Haemostat at one corner.</i> <i>Figure 2.A. Slowly push the grasping instrument and material into the cavity.</i> <i>Figure 3. With the use of grasping instruments in a second and/or third auxiliary site, placement can be made and the material repositioned as needed</i>

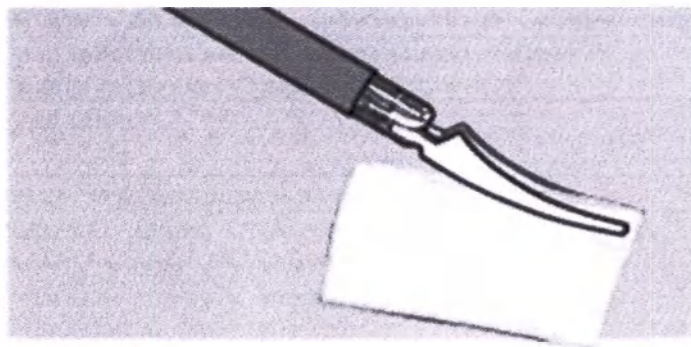


Figure 1

Рис. 1

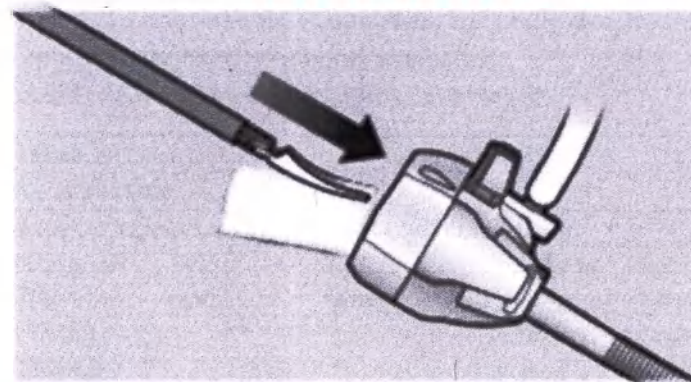


Figure 2A

Рис. 2A

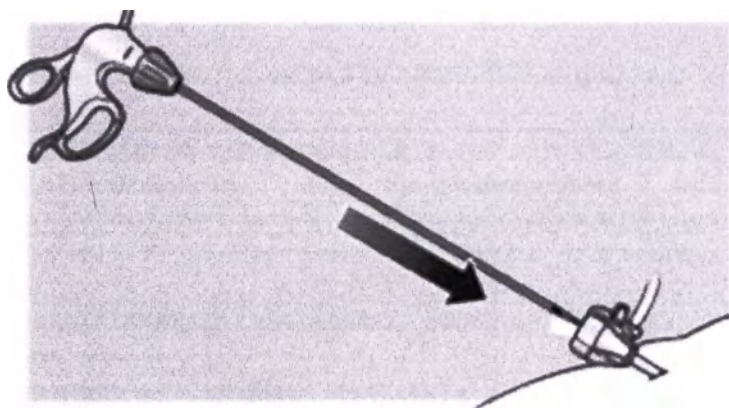


Figure 2B

Рис. 2B

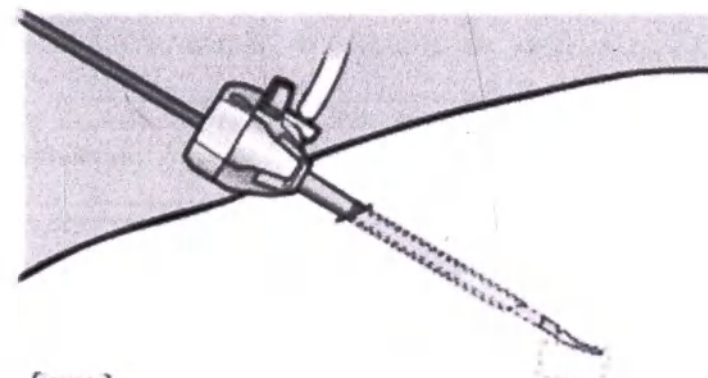


Figure 3

Рис. 3

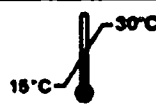
Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)

Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)

Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар» является изделием для однократного применения и поставляется стерильным, подвергнутым стерилизации гамма-облучением. Не использовать при повреждении стерильной упаковки.						SURGICEL Absorbable Haemostats, are single-use devices that are provided sterile and sterilized by gamma irradiation. Do not use if the sterile packaging is damaged.					
Техническое обслуживание						Maintenance					
Неприменимо.						Not applicable.					
Основные технические и функциональные характеристики						Main technical and functional characteristics					
Номинальные размеры (ШхД)	Ширина (см)	Длина (см)	Масса на момент отрезания (г)	Линейная плотность (денье*)	Слои, шт.	Nominal Size (WxL)	Width (cm)	Length (cm)	Weight at Cutting Time (g)	linear density (denier*)	Layers, pcs
2,5x5,1 см	2,5 ±0,3	5,1 ±0,3	0,20-0,45	150 ±15	10-12	2,5x 5,1 см	2,5 ±0,3	5,1 ±0,3	0,20-0,45	150 ± 15	10-12
5,1x10,2 см	5,1 ±0,3	10,2 ±0,3	0,83-1,25	150 ±15	6-7	5,1x 10,2 см	5,1 ±0,3	10,2 ±0,3	0,83-1,25	150 ± 15	6-7
10,2x10,2 см	10,2 ±0,3	10,2 ±0,3	1,66-2,50	150 ± 15	6-7	10,2x 10,2 см	10,2 ±0,3	10,2 ±0,3	1,66-2,50	150 ± 15	6-7
*денье - мера линейной плотности; масса в граммах 9000 метров пряжи						*denier - A measure of linear density; the weight in grams of 9,000 meters of yarn.					
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием						Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration					
Изделия, описываемые в данном файле, не имеют включенных принадлежностей.						The devices in this file do not have accessories.					
Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия						Information about the medicines included in the medical device					
Неприменимо, изделие не содержит каких-либо фармацевтических субстанций.						Not applicable, devices do not contain any pharmaceutical substances.					
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения						Information about materials of animal/human origin					
Неприменимо, изделие не содержит каких-либо материалов человеческого или животного происхождения.						Not applicable, devices do not contain any substances of animal/human origin.					
Условия эксплуатации медицинского изделия						Operating conditions of the medical device					
Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.						Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment.					
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия						Storage and transportation conditions					

Условия хранения:		Storage conditions:	
Показатель	Диапазон	Designation	Range
Температура	от +15°C до +30°C	Temperature	+15° C to +30° C
Относительная влажность	От 10 до 95%	Relative humidity	10 to 95%
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа	Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар» следует хранить в сухом виде при поддерживаемых условиях (15 °C - 30 °C) в местах, защищенных от прямого солнечного света, в оригинальной упаковке.		SURGICEL Haemostat should be stored dry under controlled conditions (15°C-30°C) and protected from direct sunlight, in the original packaging.	
Условия транспортировки:		Transportation conditions:	
Показатель	Диапазон	Designation	Range
Температура	от -60°C до +40°C	Temperature	-60° C to +40° C
Относительная влажность	От 10 до 95%	Relative humidity	10 to 95%
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа	Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Состав упаковки		Package contents	
Упаковка изделия содержит: - Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар» – 10 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.		The package contains: - Surgical haemostatic absorbable material SURGICEL Fibrillar - 10pcs. - Instruction for use - 1pc.	
Срок годности / Срок эксплуатации		Shelf life / Lifetime	
Срок годности «Серджисел Фибриллар» составляет 36 месяцев.		SURGICEL Fibrillar shelf-life is 36 months	
Срок годности материала указан на упаковке. Не используйте гемостатический материал «Серджисел Фибриллар» после даты, указанной на упаковке.		The use by date of this product is printed on the packaging. Do not use SURGICEL Fibrillar Haemostat after this date.	
Продукт рассасывается из места имплантации в течение 7-14 дней.		The products are absorbed from the site of implantation over 7-14 days.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal	

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам (СанПиН 2.1.3684-21).	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations (SanPiN 2.1.3684-21).
Гарантийные обязательства Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик заявленным на протяжении всего срока годности продукта при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки. Нет никаких гарантий, выходящих за рамки описания на лицевой инструкции по применению. Пригодность для использования этого медицинского изделия для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению.	Warranty Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description on the face of instruction for use. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.
Рекламация Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с Вашим региональным представителем компании Ethicon, LLC, уполномоченным представителем производителя ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77.	Reclamation For additional information related to the use of the medical product, please contact your regional representative of Ethicon, LLC., an authorized representative of the manufacturer, "Johnson & Johnson LLC", 121614, Moscow, Krylatskaya Street, 17, bldg. 2, tel. +7 (495) 580-77-77.
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical device

	Для однократного применения
	Повторная стерилизация запрещается
	Серия №
	Годен до: год и месяц
	Стерильно, Метод стерилизации: облучение
	Номер по каталогу
	Внимание, см. инструкции по применению
	Хранить при температуре от 15 °C до 30 °C
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Производитель
	Марка CE

	Single use
	Do not resterilize
	Batch number
	Use by: year and month
	Sterile. Method of sterilisation: irradiation
	Catalogue Number
	Attention, see instructions for use
	Store 15 °C–30 °C
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	CE mark

EC	REP	Официальный представитель в ЕС	EC	REP	Authorised representative in the European community
Дата выпуска или пересмотра инструкции			Date of issue or revision of instructions		
Сентябрь 2022			September 2022		

ЭТИКОН Эл-Эл-Си
Компания «Джонсон & Джонсон»

СОГЛАСОВАНО

«Этикон, Эл-Эл-Си» (Ethicon, LLC)

Организация

Хайуэй 183 Км 8.3, Сан-Лоренцо,
Пуэрто-Рико, 00754, США

Адрес

Ст. менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Шымански, Стивен Б.

Фамилия, имя

16.09.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар» (Surgicel Fibrillar)

Содружество Пенсильвания

Округ Нортгемптон

Подписано под присягой (или торжественно заявлено) в моём присутствии 16 сентября 2022 года

Стивен Б. Шымански

<Круглая печать: ЭМИ И. ПУДЛАЙНЕР;
СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИЯ;
НОТАРИУС>

<подписано>

Нотариус

Эми И. Пудлайнер

Расшифровка подписи

<Штамп: Содружество Пенсильвания – Печать нотариуса
Эми И. Пудлайнер, Нотариус
Округ Нортгемптон
Срок действия моей лицензии истекает 15 июля 2025 года
Номер лицензии 1400155>

Член Ассоциации нотариусов Пенсильвании

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21786-н/77-2022-53-688

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

