

APPROVAL

Ethicon, LLC
Organization

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

Associate Director – Regulatory Affairs

Occupation

Debbie Fazen

Surname, Name

08.02.2023

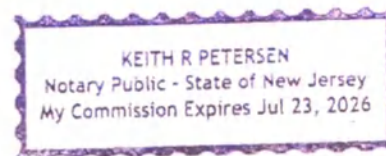
Date DD.MM.YYYY

Debbie Fazen

Signature

Subscribed and sworn to me before me
this February 8th, 2023

Keith Petersen
Notary Public



Instruction for use for the medical device

Surgicel Powder, sterile resorbable hemostatic based on oxidized regenerated cellulose, in the applicator

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Пудра стерильная рассасывающаяся гемостатическая на основе окисленной регенерированной целлюлозы «Серджисел» (SURGICEL Powder) в аппликаторе, в составе: - аппликатор с пудрой (3 г) – 5 шт.; - инструкция по применению – 1 шт. Далее в тексте может упоминаться как: «пудра», «пудра SURGICEL Powder», «SURGICEL Powder», «изделие», «медицинское изделие».	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD SURGICEL Powder (sterile resorbable hemostatic based on oxidized regenerated cellulose) in the applicator, composed of: - applicator with the powder (3 g) - 5 pcs; - instructions for use - 1 pc. Hereinafter refer to as «Powder», «SURGICEL Powder», «device», «medical device»
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 3.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 3.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Пудра стерильная рассасывающаяся гемостатическая на основе окисленной регенерированной целлюлозы «Серджисел» (SURGICEL Powder) в аппликаторе предназначена для остановки капиллярного, венозного и мелкого артериального кровотечения при хирургических вмешательствах, когда лигирование или другие традиционные способы остановки кровотечения неосуществимы или неэффективны.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE SURGICEL Powder (oxidised regenerated cellulose) in the applicator is used adjunctively 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.
Принцип действия МИ Механизм действия, посредством которого пудра стерильная рассасывающаяся гемостатическая на основе окисленной регенерированной целлюлозы «Серджисел» (SURGICEL Powder) в аппликаторе ускоряет свертывание, полностью не изучен, но это физический эффект, а не какое-либо изменение нормального физиологического механизма свертывания. При насыщении кровью пудра SURGICEL набухает, образуя коричневатую или черную желатинообразную массу, способствующую формированию сгустка, тем самым обеспечивая дополнительный гемостаз при остановке локального	Principle of operation The mechanism of action whereby SURGICEL Powder (oxidised regenerated cellulose) in the applicator 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 Powder 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 Powder is absorbed from the sites of implantation with practically no

кровотечения. При надлежащем использовании в минимальных количествах пудра SURGICEL рассасывается в месте нанесения практически без реакции со стороны тканей. Всасывание зависит от нескольких факторов, в том числе от использованного количества, степени насыщения кровью, а также тканей, на которые нанесена пудра. В дополнение к местным гемостатическим свойствам пудра SURGICEL обладает бактерицидным действием *in vitro* по отношению к широкому спектру грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе аэробов и анаэробов. Пудра SURGICEL бактерицидна *in vitro* в отношении штаммов разных видов, в том числе:

устойчивый к метициллину <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	<i>Shigella sonnei</i>
устойчивый к пенициллину <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	<i>Serratia marcescens</i>
устойчивый к ванкомицину <i>Enterococcus</i> (VRE)	<i>Bacillus subtilis</i>
устойчивый к метициллину <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus группы A</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Streptococcus группы B</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Enterococcus sp.</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	

Однако пудра SURGICEL не является альтернативой системному применению противомикробных препаратов, лечебному или профилактическому.

tissue reaction. Absorption depends upon several factors, including the amount used, degree of saturation with blood, and the tissue bed. In addition to its local haemostatic properties, SURGICEL Powder is bactericidal *in vitro* against a wide range of gram-positive and gram-negative organisms including aerobes and anaerobes. SURGICEL Powder is bactericidal *in vitro* against strains of species including those of:

methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	<i>Shigella sonnei</i>
penicillin-resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> (PRSP)	<i>Serratia marcescens</i>
vancomycin-resistant <i>Enterococcus</i> (VRE)	<i>Bacillus subtilis</i>
methicillin-resistant <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Corynebacterium xerosis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Mycobacterium phlei</i>
<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Clostridium tetani</i>
<i>Streptococcus Group A</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Streptococcus Group B</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Enterococcus sp.</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
<i>Lactobacillus sp.</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	

SURGICEL Powder is not, however, an alternative to systemically applied therapeutic or prophylactic antimicrobial agents.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Пудра SURGICEL Powder применяется при хирургических вмешательствах в качестве дополнительного средства для остановки капиллярного, венозного и мелкого артериального кровотечения, когда лигирование или другие традиционные способы остановки кровотечения неосуществимы или неэффективны.

Пудру SURGICEL Powder можно также применять в лапароскопических или других эндоскопических процедурах при использовании с аппликатором эндоскопическим «Серджисел» (Surgicel).

Противопоказания

- Не вводить и не помещать пудру SURGICEL в открытый кровеносный сосуд. Не использовать для остановки кровотечения, вызванного крупными повреждениями артерий или вен.
- Пудра SURGICEL не применяется для остановки кровотечения из крупных артерий или вен.
- Пудра SURGICEL не предназначена для внутрипросветных процедур.
- Если пудра SURGICEL используется для достижения гемостаза внутри, вокруг или рядом с костными отверстиями, границами костей, спинным мозгом или зрительным нервом и хиазмой, ее обязательно следует удалить после остановки кровотечения, поскольку она набухает и может вызвать нежелательное давление.
- В отличие от других продуктов SURGICEL, частицы пудры SURGICEL интегрируются со сгустками крови, и полное удаление изделия (гемостатического средства) может разрушить сгусток и увеличить риск возобновления кровотечения. В случаях, когда требуется полное удаление, следует применять другие продукты SURGICEL.
- Пудру SURGICEL не следует использовать для имплантации в костные дефекты, такие как переломы, так как это может помешать формированию костной мозоли; кроме того, теоретически возможно формирование кисты.
- Пудру SURGICEL не следует применять на некровотокающих поверхностях с сочащейся серозной жидкостью, поскольку другие жидкости организма, кроме цельной крови, такие как сыворотка, не

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Indications

SURGICEL Powder 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 Powder can also be applied in laparoscopic or other endoscopic procedures when used with the SURGICEL Endoscopic Applicator.

Contraindications

- Do not inject or place SURGICEL Powder into an open blood vessel. Do not use to treat bleeding from large defects in arteries or veins.
- SURGICEL Powder should not be used to control haemorrhage from large arteries or veins.
- The SURGICEL Powder device was not designed for intraluminal procedures.
- When SURGICEL Powder 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.
- Unlike other SURGICEL products, SURGICEL Powder particles are integrated with blood clots and complete removal of the device (hemostatic agent) may disrupt the clot and increase the risk of re-bleeding. In cases where complete removal is required, SURGICEL fabrics should be applied.
- SURGICEL Powder 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.
- SURGICEL Powder 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 Powder to produce satisfactory haemostatic effect.

реагируют с пудрой SURGICEL с удовлетворительным гемостатическим эффектом.

- Пудра SURGICEL представляет собой рассасывающееся гемостатическое средство и не должна использоваться в качестве средства для предотвращения спаек.

Предупреждения

• Не накачивайте изделие внутрисосудисто. Если продукт применяется внутрисосудисто, могут возникнуть опасные для жизни эмболические явления.

• Пудра SURGICEL не предназначена для использования на сухих (не кровоточащих) поверхностях или для предотвращения кровотечений.

• Пудра SURGICEL Powder поставляется стерильной и, поскольку материал несовместим с автоклавированием или стерилизацией этиленоксидом, Пудру SURGICEL не следует стерилизовать повторно.

• Пудра SURGICEL Powder не предназначена в качестве замены аккуратной хирургической техники, а также надлежащего применения шовного материала и лигатур.

• Избегайте ушивания загрязненной раны с пудрой SURGICEL Powder без дренажа, так как это может привести к осложнениям.

• Гемостатический эффект пудры SURGICEL Powder сильнее при ее нанесении в сухом виде; таким образом, перед нанесением не смачивайте ее водой или физиологическим раствором.

• Не пропитывайте пудру SURGICEL Powder антимикробными средствами или другими материалами, например, буферными или гемостатическими веществами. Ее гемостатическая эффективность не усиливается при добавлении тромбина, активность которого снижается под действием низкого pH продукта.

• Несмотря на то, что при необходимости пудру SURGICEL Powder можно оставлять на месте, после остановки кровотечения рекомендуется удалять ее излишки с помощью промывания и отсасывания, избегая разрушения сгустка.

• При некоторых обстоятельствах точное нанесение пудры SURGICEL Powder может быть затруднено из-за ее сухости. Случайное

• SURGICEL Powder is an absorbable haemostat, and should not be used as an adhesion prevention product.

Warnings

• Do not pump device intravascularly. Life-threatening embolic events may occur if the product is applied intravascularly.

• SURGICEL Powder is not intended for use on dry (non-bleeding) surfaces or for prevention of bleeding.

• SURGICEL Powder is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization, SURGICEL Powder should not be resterilized.

• SURGICEL Powder is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures.

• Closing with SURGICEL Powder in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.

• The haemostatic effect of SURGICEL Powder is greater when it is applied dry; therefore, it should not be moistened with water or saline prior to application.

• SURGICEL Powder 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 Powder may be left *in situ* when necessary, it is advisable to remove excess powder with irrigation and aspiration once haemostasis is achieved, without disturbing the clot.

• SURGICEL Powder is dry and there may be difficulties in precise delivery under certain circumstances. Unintentional device placement may result in powder scattering and device migration that may increase the risk of adhesion formation. In preclinical *in vivo* animal studies it was demonstrated that SURGICEL Powder does not increase the incidence of remote adhesions in laparoscopic procedures.

использование устройства может привести к рассыпанию пудры и миграции продукта, что увеличит риск образования спаек.

В доклинических исследованиях *in vivo* на животных было продемонстрировано, что пудра SURGICEL не увеличивает частоту возникновения спаек при лапароскопических процедурах.

- При хирургических манипуляциях, промывании, учащенном дыхании и т. п. возможно смещение пудры SURGICEL Powder. При применении другой продукции SURGICEL при таких вмешательствах, как лобэктомия, ламинэктомия, восстановительные вмешательства при переломе лобных костей и разрыве доли, описаны случаи миграции средства, оставленного в организме пациента после ушивания раны, из места нанесения в костные отверстия вокруг спинного мозга, что приводило к параличу, а также один случай миграции продукта в левую орбиту глаза, приведший к слепоте. Хотя связь этих случаев с продукцией SURGICEL нельзя подтвердить, врачам следует соблюдать особую осторожность независимо от типа хирургического вмешательства. Желательно удалять пудру SURGICEL Powder в таких случаях (при таких процедурах) после остановки кровотечения.

- Хотя пудра SURGICEL Powder бактерицидна в отношении широкого ряда патогенных микроорганизмов, она не предусмотрена для замены системного терапевтического или профилактического введения антимикробных препаратов для контроля или профилактики послеоперационной инфекции.

- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

- Не обрезайте наконечник аппликатора.

Меры предосторожности

- Пудру SURGICEL Powder не следует использовать одновременно с проведением интраоперационной аутогемотрансфузии, так как ее фрагменты могут проходить через трансфузионные фильтры систем, используемых для сбора крови.

- Dislodgement of SURGICEL Powder could possibly occur by intraoperative manipulation, lavage, exaggerated respiration, etc. With other SURGICEL products there have been reports that in procedures such as lobectomy, laminectomy, and repair of a frontal skull fracture and lacerated lobe, when the product was left in the patient after closure it migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord, resulting in paralysis and, in one case, the product migrated into the left orbit of the eye, causing blindness. While these reports cannot be confirmed to be related to SURGICEL products, special care must be taken by physicians, regardless of the type of surgical procedure. Consider removing SURGICEL Powder in these applications (procedures) after haemostasis is achieved.

- Although SURGICEL Powder 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 to prevent postoperative infections.

- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

- Do not attempt to trim the applicator tip.

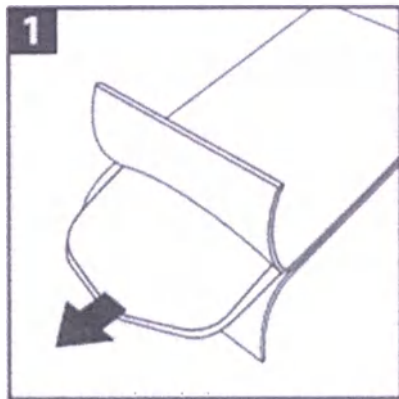
Precautions

- SURGICEL Powder should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits, because its fragments may pass through the transfusion filters of blood-scavenging systems.

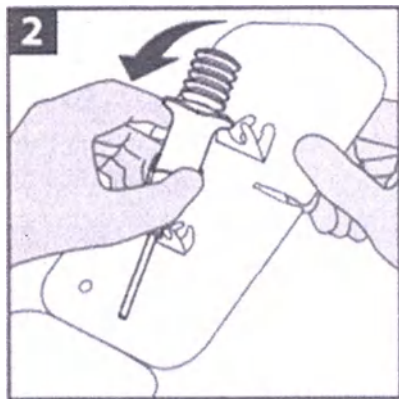
- Используйте ровно столько пудры SURGICEL Powder (окисленной регенерированной целлюлозы), сколько необходимо, и наносите только при необходимости гемостаза. Перед закрытием раны удаляйте любой избыток, чтобы ускорить абсорбацию и свести к минимуму реакцию на инородное тело.
- Используйте минимальное количество порошка пудры SURGICEL, необходимое для достижения гемостаза, и удаляйте излишки пудры в области дренажа, чтобы предотвратить закупорки. При урологических процедурах следует использовать минимальное количество пудры SURGICEL Powder и соблюдать осторожность во избежание закупорки уретры, мочеочника или катетера сместившимися фрагментами продукта.
- Поскольку рассасывание пудры SURGICEL Powder может быть затруднено в местах, обработанных путем химического прижигания, до ее применения не должен использоваться нитрат серебра или прочие прижигающие средства.
- Если пудра SURGICEL Powder применяется временно для покрытия полости открытых ран, после остановки кровотечения ее следует удалить промыванием стерильной водой или физиологическим раствором.
- В ЛОР-хирургии (например, при остановке кровотечения после удаления миндалин или остановке носового кровотечения) необходимо соблюдать меры предосторожности во избежание аспирации материала пациентом.
- Наконечник аппликатора на пудре SURGICEL не предназначен для лапароскопического или другого эндоскопического применения. Если требуется лапароскопическое или другое эндоскопическое применение, следует удалить существующий наконечник аппликатора с пудры SURGICEL и заменить его наконечником Аппликатора эндоскопического «Серджисел» (Surgicel) для нанесения пудры «Серджисел» (SURGICEL Powder) (поставляется отдельно). При лапароскопических или других эндоскопических процедурах пудру SURGICEL следует наносить только с помощью Аппликатора эндоскопического «Серджисел» (Surgicel). Обратитесь к инструкции по применению аппликатора эндоскопического «Серджисел» (Surgicel) для

- Use only as much SURGICEL Powder (oxidised regenerated cellulose) as is necessary and apply only where needed for haemostasis. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and to minimize the possibility of foreign body reaction.
- Use minimal amount of SURGICEL Powder required to achieve haemostasis, and remove excess powder in the area of drains to prevent clogging. In urological procedures, minimal amounts of SURGICEL Powder 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 Powder 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 Powder is used temporarily to line the cavity of open wounds, it should be removed by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped.
- Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to ensure that none of the material is aspirated by the patient (e.g., controlling haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis).
- The applicator tip provided on the SURGICEL Powder device is not intended for laparoscopic or other endoscopic use. If laparoscopic or other endoscopic use is desired, remove the existing applicator tip from the SURGICEL Powder device, and replace with the SURGICEL Endoscopic Applicator tip (supplied separately). In laparoscopic or other endoscopic procedures, SURGICEL Powder should only be applied using the SURGICEL™ Endoscopic Applicator. Consult the SURGICEL Endoscopic Applicator Instructions for Use (IFU) for proper assembly and directions for use with the SURGICEL Powder device.

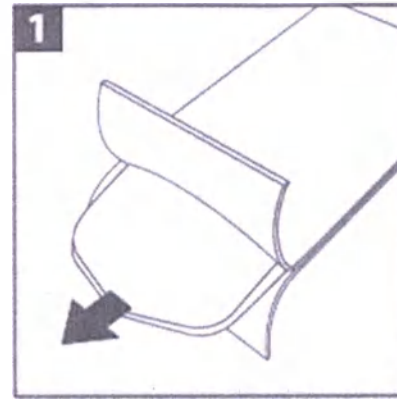
правильной сборки и инструкций по использованию с пудрой SURGICEL.	
Побочные эффекты • Сообщалось о случаях паралича и повреждений нервов при применении пудры SURGICEL Powder вокруг или в непосредственной близости к костным отверстиям, зонам с костными границами, спинному мозгу, зрительному нерву и/или перекресту. Хотя большинство сообщений относится к ламинэктомии, описаны случаи паралича при других вмешательствах. • Сообщалось о слепоте после хирургического лечения повреждения левой лобной доли, когда пудру SURGICEL Powder наносили на переднюю черепную ямку (см. Предупреждения и Меры предосторожности). • Описаны случаи реакции на инородное тело при применении другой продукции из семейства рассасывающихся гемостатических средств SURGICEL. • При применении других продуктов SURGICEL описаны такие явления, как возможное пролонгирование дренажного оттока после холецистэктомии и затрудненное прохождение мочи через уретру после простатэктомии, а также закупорка мочеточника после резекции почки, когда требовалась послеоперационная катетеризация. • Сообщалось об ощущении жжения при применении другой продукции SURGICEL после удаления носовых полипов и геморроидальных узлов. • Описаны случаи головной боли, ощущения жжения, покалывания, а также чихания при остановке носового кровотечения и других ринологических процедурах, а также ощущения покалывания при нанесении пудры SURGICEL Powder на поверхностные раны (варикозные язвы, участки кожи после шлифовки и донорские участки).	Adverse reactions Paralysis and nerve damage have been reported when other SURGICEL products were 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 products were placed in the anterior cranial fossa (see WARNINGS and PRECAUTIONS). Foreign body reactions have been reported with other products from the SURGICEL Family of Absorbable Haemostats. There have been reports with other SURGICEL products such as possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy, and blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required. Burning has been reported when other SURGICEL products were applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging, and sneezing in epistaxis and other rhinological procedures, and stinging when SURGICEL product was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions, and donor sites) have also been reported.
Указания по применению 1. Вскрыть внешнюю упаковку из фольги и перенести устройство для нанесения пудры SURGICEL Powder и внутреннюю пластинку в стерильное поле (рис. 1).	Directions for use 1. Open outer foil pouch and transfer SURGICEL Powder delivery device and inner card to sterile field (Fig. 1).



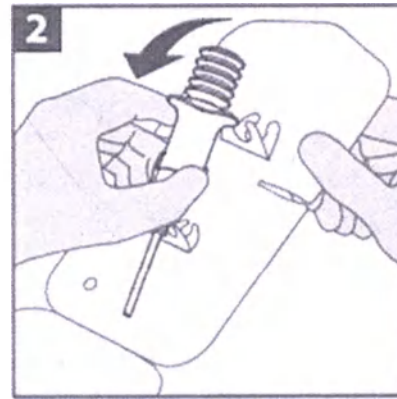
2. Держась за корпус аппликатора, снять устройство для нанесения пудры SURGICEL Powder с внутренней пластинки (рис. 2).



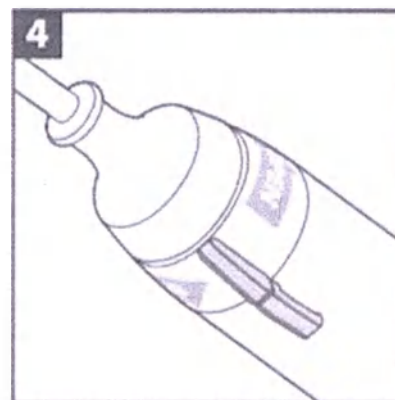
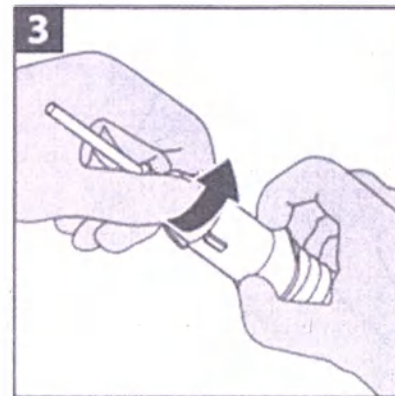
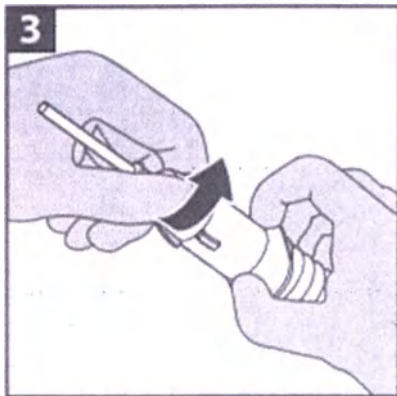
3. Повернуть для открытия (рис. 3, 4).



2. By holding the body of the applicator, remove SURGICEL Powder delivery device from inner card (Fig. 2).

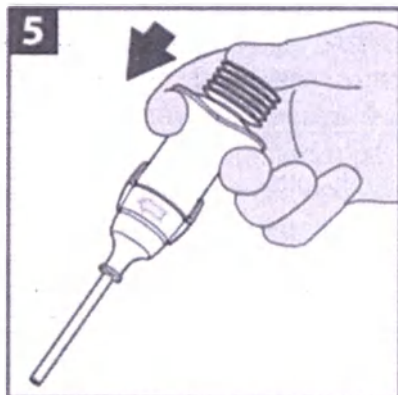


3. Twist to open (Figs. 3, 4).



4. Теперь устройство для нанесения пудры SURGICEL Powder готово к использованию. Нажимая легким движением на гофрированную мембрану, нанести пудру на обрабатываемый участок (рис. 5).

4. SURGICEL Powder delivery device is now ready for use. Compress bellows using light pressure to apply powder to treatment site (Fig. 5).



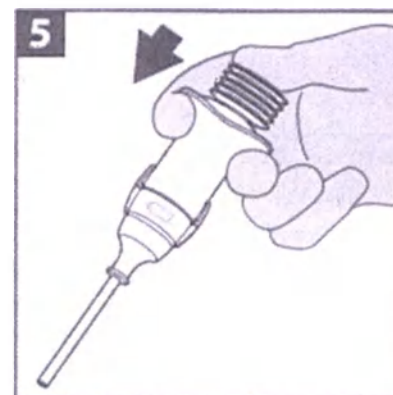
5. В качестве примерного ориентира количества пудры из одного устройства для нанесения пудры SURGICEL Powder хватает на 213 см² поверхности (площадь размером 14,6 см x 14,6 см) при распылении в один слой на расстоянии около 5 см от кровоточащей поверхности. В зависимости от интенсивности кровотечения и расположения анатомических структур может потребоваться более одного слоя для достижения полного гемостаза на обрабатываемой кровоточащей поверхности.

6. При необходимости можно плотно прижать пудру к ткани до остановки кровотечения.

7. Во избежание засорения не касаться наконечником мокрой поверхности. Не разбирать гофрированную часть устройства. Не обрезать наконечник аппликатора (см. раздел «Предупреждения»).

8. В случае засорения наконечник можно протереть сухой стерильной марлей. Если загрязнение невозможно удалить сухой марлей, засоренное устройство следует утилизировать и использовать новое устройство для нанесения пудры SURGICEL Powder.

При извлечении эндоскопического аппликатора SURGICEL из стерильной упаковки необходимо соблюдать стерильную технику. Нанесите достаточное количество пудры SURGICEL, чтобы покрыть область кровотечения. Использование неприлипающего материала для



5. As an approximate guide, one SURGICEL Powder delivery device can provide coverage of 213 cm² (14.6 cm x 14.6 cm area) when applied in one layer at a distance of approximately 5 cm from the bleeding surface. Depending on bleeding intensity and anatomical location, more than one layer may be needed to achieve complete haemostasis at the targeted bleeding surface.

6. If necessary, powder may be held firmly against the tissues until haemostasis is obtained.

7. To prevent clogging, do not touch the tip to wet surface. Do not disassemble device bellows. Do not trim the applicator tip (see WARNINGS).

8. In the event of clogging, the tip can be wiped off using dry sterile surgical gauze to remove clog. If clog cannot be removed by dry gauze, dispose of the clogged device and use a new SURGICEL Powder delivery device.

Sterile technique should be observed in removing the SURGICEL Endoscopic Applicator from its sterile packaging. Apply adequate amount of SURGICEL Powder to cover bleeding area. Use of a non-adhering substrate to apply pressure may prevent adhesion of the formed clot to the surgical glove or other instrumentation. Unused SURGICEL Powder should be discarded.

оказания давления может предотвратить прилипание образовавшегося сгустка к хирургической перчатке или другим инструментам. Неиспользованную пудру SURGICEL следует утилизировать. Максимальная доза для однократного применения составляет 2 аппликатора с пудрой, каждый аппликатор содержит 3 г пудры.

При извлечении аппликатора SURGICEL с пудрой из стерильной упаковки необходимо соблюдать стерильную технику. Нанесите достаточное количество пудры SURGICEL, чтобы покрыть область кровотечения. Использование не прилипающего материала для оказания давления может предотвратить прилипание образовавшегося сгустка к хирургической перчатке или другим инструментам. Неиспользованную пудру SURGICEL следует утилизировать. Максимальная доза для однократного применения составляет 2 аппликатора с пудрой, каждый аппликатор содержит 3 г пудры.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.

Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже.

Условия применения/эксплуатации МИ

Изделие используется во внутренней среде организма.

Условия эксплуатации

Влажность	100%
Температура	от +32°C до +42°C
Давление	Нет специальных требований

Потенциальные потребители МИ

Пудра SURGICEL Powder предназначена для использования медицинскими работниками во время хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Общее описание функциональных элементов МИ

The maximum single dose is 2 packs of powder, each pack contains 3 g.

Sterile technique should be observed in removing the applicator for SURGICEL™ Powder (oxidised regenerated cellulose) from its sterile packaging. Apply adequate amount of SURGICEL Powder to cover bleeding area. Use of a non-adhering substrate to apply pressure may prevent adhesion of the formed clot to the surgical glove or other instrumentation. Unused SURGICEL Powder should be discarded. The maximum single dose is 2 packs of powder, each pack contains 3 g.

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Directions for use

Devices are intended for use in healthcare facilities.

Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.

Use/operation conditions of MD

The device is used in the internal environment of the body.

Operation conditions

Humidity	100%
Temperature	от +32°C до +42°C
Pressure	No special conditions

Potential users of MD

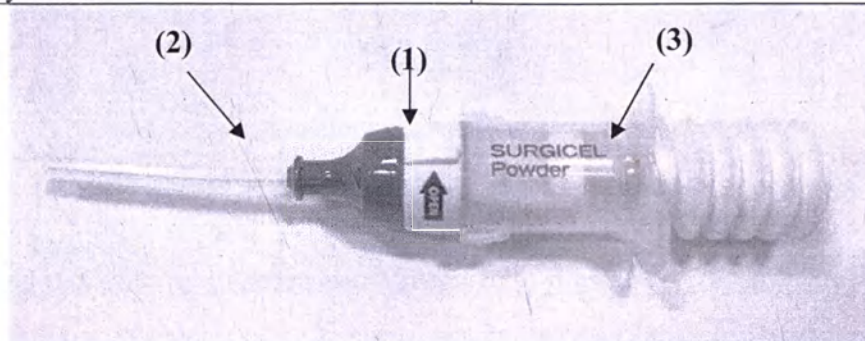
SURGICEL Powder is intended for use during surgical procedures, by health care professionals.

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION

General description of functional elements of MD

Медицинское изделие представляет собой порошкообразное средство, изготовленное из такой же окисленной регенерированной целлюлозы (ОРЦ), как и другие изделия семейства SURGICEL. Общий вид медицинского изделия приведен на рисунке 6.

The SURGICEL Powder form of the product is made of the same Oxidized Regenerated Cellulose (ORC) as the rest of the SURGICEL Family. General view of the medical device is shown in Figure 6.



(1) – аппликатор / applicator; (2) – наконечник аппликатора / applicator tip; (3) – сильфон / bellows

Рисунок 6 – Общий вид медицинского изделия / Figure 6 – General view of the medical device

Для нанесения на участок кровотечения пудра поставляется внутри аппликатора (1). Аппликатор содержит 3 г пудры, что по весу эквивалентно двум единицам классического материала гемостатического рассасывающегося «Серджисел».

Аппликатор позволяет хирургу местно наносить пудру на требуемый участок хирургической раны. Подача пудры осуществляется нажатием на гофрированную часть (3). Гибкий наконечник аппликатора (2) облегчает хирургу доступ к месту кровотечения.

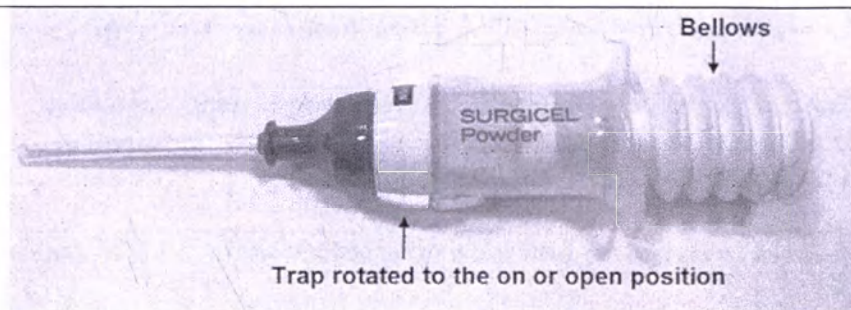
При поставке аппликатор находится в состоянии «закрыто» (см. рисунок 6), поэтому пудра не может быть высыпана из него.

Для того, чтобы перевести аппликатор в состояние «открыто», необходимо повернуть клапан аппликатора на 90 градусов (см. Рисунок 7). Это вращение открывает выходное отверстие для пудры.

The powder is prefilled in an applicator (1) to dispense on a target bleeding site. The SURGICEL Powder applicator is provided with 3 grams of powder, which is equivalent in weight to approximately two 4 x 8 inch pieces of SURGICEL Original.

The applicator enables surgeons to topically apply powder to a desired anatomical site by manually compressing the bellows (3). The tip is flexible such that the surgeon can angle the tip in the direction of bleeding. The applicator is provided in the “closed” or “off” position so powder cannot be expressed (see Figure 6).

To use, the Trap is twisted to the “open” or “on” position by rotating 90 degrees (see Figure 7). This rotation exposes an output orifice to the powder.



Trap rotated to the on or open position

Bellows

Клапан повернут в положение включения или открытия

Сильфон

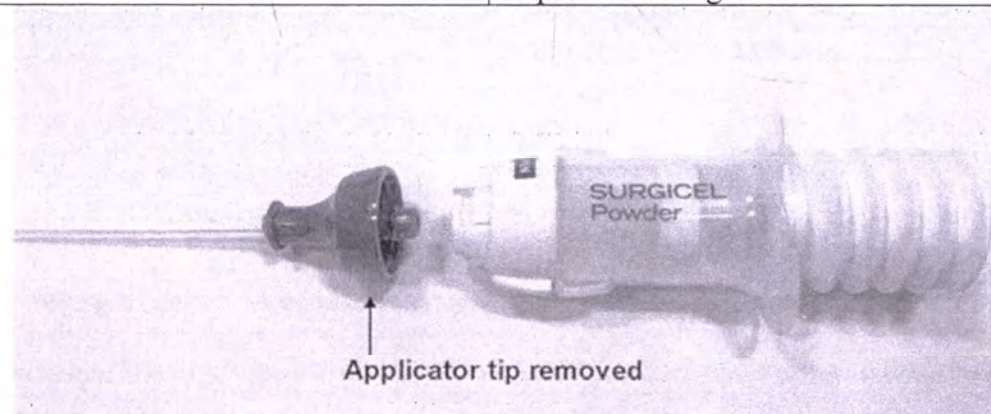
Рисунок 7 – Аппликатор находится в положении «открыто» / Figure 7 - The applicator is in the "open" position

Нажатия на гофрированную часть создают поток воздуха через пудру, что способствует вытеснению пудры через выходное отверстие аппликатора. Доступно многократное нажатие на гофрированную часть для доставки необходимого количества пудры к хирургической ране.

Аппликатор спроектирован так, чтобы была возможность снять наконечник аппликатора и заменить его альтернативным наконечником (при необходимости). См. рисунок 8.

The applicator is pumped by depressing the bellows, generating air flow through the powder and expressing the powder through the now exposed output orifice. The bellows are repeatedly pumped to express the desired amount of powder to the target anatomy.

The applicator is designed so that the tip can be removed in order to attach an alternative tip (not included with SURGICEL Powder device) if required. See Figure 8.



Applicator tip removed

Наконечник аппликатора отсоединен

Рисунок 8 – Отсоединение наконечника аппликатора / Figure 8 - Removing the applicator tip

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Пудру SURGICEL Powder возможно наносить через троакар для эндоскопического или лапароскопического использования в случае, если пудра SURGICEL Powder используется совместно с аппликатором эндоскопическим «Серджисел» (Surgicel).

The possibility and ways of integrating with other medical devices

SURGICEL Powder can be applied through a trocar for endoscopic or laparoscopic use when the SURGICEL Powder Device is used with the SURGICEL Endoscopic Applicator.

Технические характеристики и материалы МИ / Technical characteristics and materials of MD

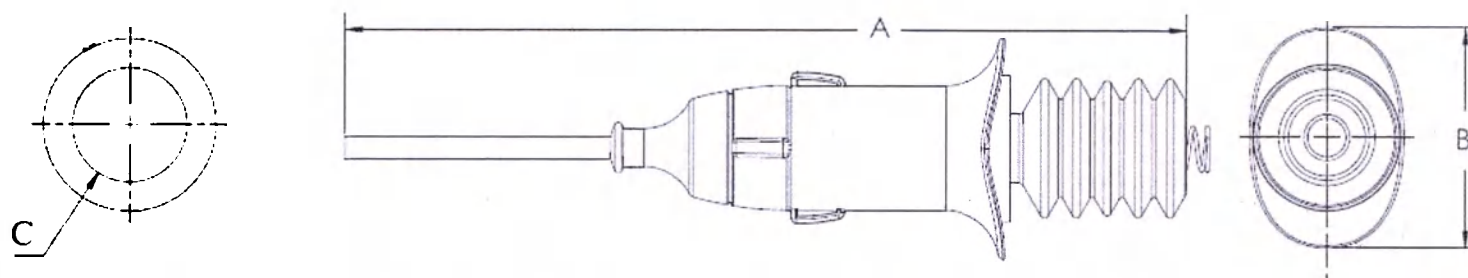


Рисунок 9 – Схематическое представление МИ / Figure 9 – Schematic view of MD

Таблица 1 – Основные технические характеристики МИ		Table 1 – The main technical characteristics of MD	
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Масса пудры в аппликаторе*	2,7 - 3,5 г	Quantity of Powder in Applicator	2,7-3,5 g
Цвет (степень пожелтения)	≤ 49 (после облучения) ≤ 68 (конец срока годности)	Color (Yellowness Index)	≤ 49 (Post-irradiation) ≤ 68 (end-of shelf-life)
Длина (A)	160,78 мм $\pm$ 10%	Length (A)	160,78 мм $\pm$ 10%
Ширина (B)	42,16 мм $\pm$ 10%	Width (B)	42,16 мм $\pm$ 10%
Внутренний диаметр трубки аппликатора (C)	2,794 $\pm$ 0,127 мм	The inner diameter of the applicator tube (C)	2,794 $\pm$ 0,127 мм (0,110 $\pm$ 0,005 inches)
Масса	20,4 г $\pm$ 5%	Mass	20,4 г $\pm$ 5%

*для удобства пользователей на маркировке и в других материалах может быть указано округленное значение массы пудры в аппликаторе – 3 г.

*for the users convenience, the labeling and other materials may indicate the rounded value of the mass of powder in the applicator - 3 g.

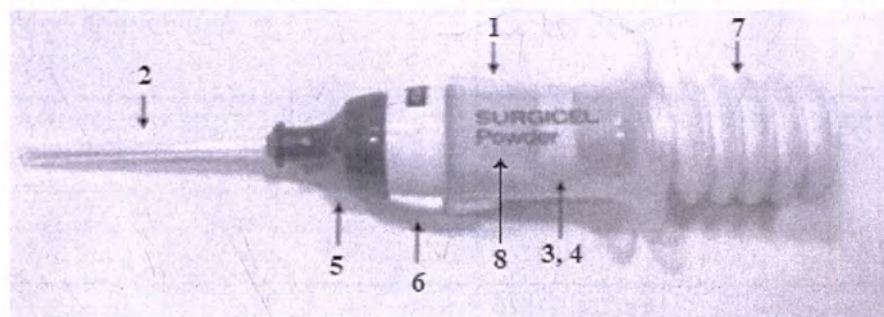


Рисунок 10. Компоненты МИ, контактирующие с организмом / Figure 5 – MD components in contact with the body

1 – Аппликатор (резервуар) / Applicator (Reservoir); 2 – Открытая гибкая трубка / Open Flex Tube; 3 – Плунжер / Plunger, 4 – Фильтр / Filter, 5 – Коннектор / Hub, 6 – Клапан / Trap, 7 – Сильфон / Bellows, 8 – Пудра / Powder

Таблица 2 – Материалы МИ

Компонент	Материал МИ
1. Аппликатор (резервуар)	Полипропилен
2. Открытая гибкая трубка	Полиуритан
3. Плунжер	Полипропилен
4. Фильтр	Полиолефиновые волокна
5. Коннектор	Поликарбонат, краситель
6. Клапан	Полипропилен, краситель
7. Сильфон	Этиленвинилацетат, краситель, антифрикционная добавка
8. Пудра	Окисленная регенерированная целлюлоза

Table 2 – MD materials

MD part	Material of MD
1. Applicator (Reservoir)	Polypropylene
2. Open Flex Tube	Polyurethane
3. Plunger	Polypropylene
4. Filter	Polyolefin Fibers
5. Hub	Polycarbonate, colorant
6. Trap	Polypropylene, colorant
7. Bellows	Ethylene Vinyl Acetate, Colorant, Slip Agent
8. Powder	Oxidized Regenerated Cellulose

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ УКАЗАНЫ НА МАРКИРОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

	Номер по каталогу	Catalogue number
YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	Use by (YYYY-MM-DD)
	Радиационная стерилизация	Sterilized using irradiation

	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution! Consult instructions for use
	Количество	Number of Units
	Изготовитель	Manufacturer
	Код партии	Batch code
	Не стерилизовать повторно	Do not re-sterilize
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Европейское соответствие	European Conformity
	Предел температуры	Temperature limit
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Authorized Representative in the European Community
Форма поставки Пудра поставляется в аппликаторе. Аппликатор содержит 3 г пудры SURGICEL из окисленной регенерированной целлюлозы. Изделие поставляется в индивидуальной стерильной упаковке, сопровождается оригинальной и русскоязычной маркировкой и инструкцией по эксплуатации на русском языке. Потребительская упаковка содержит 5 изделий.		How supplied The applicator is provided with 3 grams of SURGICEL Powder (oxidised regenerated cellulose). The product is supplied in an individual sterile package with original and Russian labels and instruction for use in Russian. Secondary packaging contains 5 part.

Срок службы и хранения изделия Срок годности / срок сохранения стерильности медицинского изделия – 18 месяцев. Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.	Device service life and storage Product Expiration of medical device – 18 months. Sterility guaranteed unless package is opened or damaged.								
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо. Данное медицинское изделие не производится с использованием тканей животного происхождения. Данное медицинское изделие не содержит и не используется в любых процессах с производными человеческой крови (HBD).	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device is not manufactured utilizing tissue of animal origin. This medical device does not contain, or utilize in any processes, any processes with derivatives of human blood (HBD).								
ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список стандартов доступен по запросу.	BASIC STANDARD TO WHICH THE PRODUCT MEETS Device meets requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request. The completed standard list is available upon request.								
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Данное медицинское изделие не содержит в составе лекарственных препаратов и не используется в любых процессах с лекарственными препаратами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD This medical device does not contain, or utilize in any processes, with medicinal products.								
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Пудра стерильная рассасывающаяся гемостатическая на основе окисленной регенерированной целлюлозы «Серджисел» (SURGICEL Powder) стерилизуется радиацией (гамма-облучение).	DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD SURGICEL Powder, Absorbable Haemostatic Powder is sterilized by gamma irradiation.								
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ Пудра SURGICEL Powder рассасывается в месте нанесения в течение 7-14 дней.	INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION The products are absorbed from the site of implantation over 7-14 days.								
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ <table border="1" data-bbox="90 1361 849 1436"> <tr> <th colspan="2">Условия транспортировки</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>от 40% до 75%</td></tr> </table>	Условия транспортировки		Влажность	от 40% до 75%	CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE <table border="1" data-bbox="1112 1361 1798 1436"> <tr> <th colspan="2">Transportation conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>40% to 75%</td></tr> </table>	Transportation conditions		Humidity	40% to 75%
Условия транспортировки									
Влажность	от 40% до 75%								
Transportation conditions									
Humidity	40% to 75%								

Температура	от -20 °C до +50 °C	Temperature	-20 °C to +50 °C
Давление	Нет специальных требований	Pressure	No special conditions
Условия хранения		Storage conditions	
Влажность	No special conditions	Humidity	No special conditions
Температура	от +15 °C до +30 °C	Temperature	+15 °C to +30 °C
Давление	Нет специальных требований	Pressure	No special conditions
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ		MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS	
Изделие и упаковку необходимо утилизировать согласно применяемым национальным законодательным нормам и правилам обращения с биологически опасными материалами и отходами. Использованные изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия, в т.ч. с поврежденной упаковкой и/или истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.		Dispose of the device and packaging in accordance with applicable national regulations and procedures regarding biohazardous materials and waste. 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 damaged packaging and/or 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.	
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ		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.	
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ		NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION	
		MANUFACTURER: Ethicon, LLC	

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Этикон, Эл-Эл-Си (Ethicon, LLC)
Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto-Rico, USA (США)

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

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

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER
IN RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

СОГЛАСОВАНО

«Этикон, Эл-Эл-Си» (Ethicon, LLC)

Компания

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

Адрес

Заместитель директора – Отдел нормативно-правового регулирования

Должность

Дебби Фазен

Фамилия, Имя

8 февраля 2023 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня 8 февраля 2023 года

<подписано>

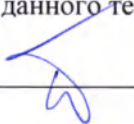
Нотариус

<Печать: КЕЙТ Р. ПЕТЕРСЕН
Нотариус - Штат Нью-Джерси
Срок действия моей лицензии истекает
23 июля 2026 года>

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пудра стерильная рассасывающаяся гемостатическая на основе окисленной регенерированной целлюлозы
«Серджисел» (SURGICEL Powder) в аппликаторе**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

10 - 2882

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

