



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **28th day of December, 2016**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 417965**
9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DINNA KENCANASARI** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 16th day of June, 2014.



In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 27th day of December, 2016.

Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

CERTIFICATION

Montgomery county:

I, Blake Bartsch, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory

Blake Bartsch
Blake Bartsch

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this 23th day of December 2016.

Dinna Kencanasari

Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2018

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

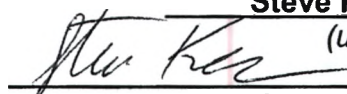
Davol, Inc. Subsidiary of C.R. Bard, Inc.,
100 Crossings Boulevard, Warwick,
Rhode Island, 02886, USA, США

Regulatory Affairs Engineer

(должность/position)

Steve Keenan

(имя/name)



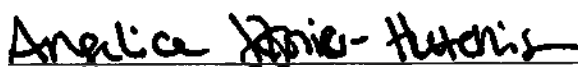
(подпись/signature)

«19» December 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Subscribed and sworn to before me this 19 day of December, 2016



Angelica Jeffries-Hutchison, Notary Public

My Commission Expires 25 January 2020

Kent County

State of Rhode Island and Providence Plantations

United States of America

Инструкция по применению медицинского изделия

Гемостатик рассасывающийся порошкообразный Arista АН 1 г, 3 г или 5 г в
аппликаторе с принадлежностями

ОПИСАНИЕ

Arista АН представляет собой медицинское устройство, предназначенное для применения в зонах послеоперационной раны в качестве абсорбируемого гемостатического средства. Эта технология объединяет в себе гидрофильные, жидкотекучие, микропористые частицы, синтезированные путем полимеризации очищенного крахмала растений по собственной технологии; Arista АН является 100% полисахаридом растительного происхождения. Arista АН не содержит компонентов животного или человеческого происхождения. Arista АН представляет собой мелкозернистый, сухой, стерилизованный белый порошок, который обладает биосовместимостью, не является пирогенным, и обычно всасывается в течение 24-48 часов.

ДЕЙСТВИЕ

Частицы Arista АН являются гидрофильными микрофилтрами, которые усиливают естественный гемостаз путем концентрации кровяных телец, таких как тромбоциты, эритроциты, белок крови на поверхности частиц, формируя желатинизированную матрицу. Концентрированная желатинизированная матрица обеспечивает образование барьера для дальнейшей потери крови и, образуется, независимо от состояния свертываемости крови пациента. Концентрация факторов коагуляции и тромбоцитов в геле способствует усилению естественных реакций коагуляции и образует устойчивые гемостатические пробки. Процесс всасывания начинается мгновенно и зависит от некоторых факторов, среди которых применяемое количество и зона использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Arista АН назначается при хирургических процедурах (кроме офтальмологических) в качестве дополнительного гемостатического устройства, когда контроль капиллярного, венозного и артериолярного кровотечения при помощи давления, лигирования и других традиционных процедур неэффективен или нецелесообразен.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводите Arista АН в кровеносные сосуды, поскольку существует вероятность эмболии и, возможно, смерти.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Arista АН, FlexiTip и FlexiTip XL применяются только в ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку. Температура в процедурном помещении должна составлять 20-25°C, влажность 50-65%.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Arista АН нельзя использовать в качестве альтернативы тщательной хирургической техники и вместо требуемого лигирования или других традиционных процедур для гемостаза.

Если гемостаза путем ирригации и/или аспирации следует удалить излишнее количество Arista АН, особенно при использовании на и вокруг отверстий кости, местах костных границ, спинном мозге и/или зрительном нерве и хиазме. Arista АН при контакте с кровью или другими жидкостями мгновенно увеличивается до своего максимального объема. Сухой, белый Arista АН следует удалить. Удаление избытка сухого материала снижает вероятность негативного влияния продукта на нормальную функцию и/или появления компрессионного некроза окружающих тканей в связи с опуханием.

Безопасность и эффективность Arista АН не были клинически исследованы на детях и беременных женщинах. Поскольку была информация о сниженной амилалитической активности у новорожденных до 10 месяцев, время всасывания Arista АН у данной категории пациентов может быть больше 48 часов.

Arista АН необходимо осторожно использовать при наличии инфекции или в зараженных областях организма. Если на месте применения Arista АН развиваются признаки инфекции или абсцесса, возможно понадобится повторная операция для осуществления дренажа.

Безопасность и эффективность при офтальмологических процедурах не были установлены.

Arista АН не следует использовать для остановки послеродового кровотечения или меноррагии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используя Arista АН при восстановлении циркуляции аутологичной крови тщательно следуйте инструкциям в разделе «Назначение» относительно правильного фильтрования и промывки клеток.

Arista АН предназначен для использования в сухом состоянии. Контакт с солевым или антибиотическим растворами до получения гемостаза может привести к потере гемостатического потенциала.

Arista АН не рекомендуется для первичного лечения расстройств коагуляции.

Использование Arista АН на поверхности костей, к которым с помощью адгезивов должны крепиться протезные материалы не было исследовано и таким образом не рекомендуется.

Безопасность и эффективность использования при неврологических процедурах не были установлены путем рандомизированных клинических исследований.

Arista АН предоставляется в стерильном виде и не может повторно стерилизоваться.

Неиспользуемые открытые контейнеры с Arista АН необходимо утилизировать.

Не применяйте больше 50г Arista АН диабетическим пациентам, поскольку было вычислено, что количество, превышающее 50 г, может спровоцировать повышение глюкозы.

При урологических процедурах, во избежание потенциальных очагов образования камней, не следует оставлять Arista АН в почечной лоханке или мочеточниках.

ОБРАТНЫЕ РЕАКЦИИ

В ходе рандомизированного перспективного параллельно контролируемого клинического испытания, для общего количества рандомизированных 288 пациентов использовался Arista

или Контрольное средство (желатиновая губка с или без тромбина). Самыми распространенными зафиксированными нежелательными явлениями были боль, вызванная операцией, анемия, тошнота и лабораторные показатели за пределами нормы. Ниже представлен полный перечень неблагоприятных эффектов, обнаруженных у более 5% пациентов, которых лечили Arista АН. Для сравнения представлены соответствующие побочные эффекты контрольной группы. Никакие появившиеся побочные эффекты, проанализированные Независимым комитетом по мониторингу данных, не были связаны с использованием Arista АН.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ЗАФИКСИРОВАННЫЕ У БОЛЕЕ ЧЕМ 5% ПАЦИЕНТОВ, КОТОРЫХ ЛЕЧИЛИ ARISTA АН

Побочный эффект	Arista АН	Контрольное средство
Боль, вызванная операцией	140 (96.6 %)	139 (97.2 %)
Анемия	52 (35.9 %)	49 (34.3 %)
Тошнота	44 (30.3 %)	39 (27.3 %)
Лабораторные показатели за пределами нормы	26 (17.9 %)	20 (14.0 %)
Артемия	24 (16.6 %)	31 (21.7 %)
Запор	27 (18.6 %)	12 (8.4 %)
Респираторная дисфункция	19 (13.1 %)	18 (12.6 %)
Гипотензия	18 (12.4 %)	18 (12.6 %)
Жар	12 (8.3 %)	15 (10.5 %)
Прурит	11 (7.6 %)	12 (8.4 %)
Подкожное кровоизлияние	13 (9.0 %)	8 (5.6 %)
Тахикардия	10 (6.9 %)	10 (7.0 %)
Эдема	9 (6.2 %)	9 (6.3 %)
Боль, не связанная с операцией	9 (6.2 %)	8 (5.6 %)
Кровотечение	9 (6.2 %)	7 (4.9 %)
Гипертензия	8 (5.5 %)	7 (4.9 %)

Среди других неблагоприятных явлений зафиксированных у менее 5% населения, которое лечили Arista АН, следующие: парестезия, кожное кровотечение, инфекция, серома, спутанность сознания, почечная недостаточность, изжога, диарея, головокружение, олигемия, пневмония, плевральный выпот, парез, раздражение кожи, дисфункция мочевого выделения, мышечные спазмы, гематурия, кишечная непроходимость, коагулопатия, пневмоторакс, дисфагия, ишемия, тромбоз глубоких вен, подагра, воспаление, некроз, гематома, гипотермия, возбуждение, сыпь, гипоксемия, инфаркт миокарда, гипертермия, гиперкапния, Клостридиум диффициле, раздражение слизистой оболочки глаз, ксеростомия, паралич нерва, выпот в полость в полость перикарда, сердечная тампонада, эксфолиация, усталость, метеоризм, постороннее заболевание, целлюлит, обморок, тремор, боль в горле, алкалоз, язва пятки, протечка анастомоза, тромб, гастрит, фистула левого желудочка, функциональная недостаточность печени, недостаточность надпочечников.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, КОТОРЫЕ СВЯЗАНЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДРУГИХ АБСОРБИРУЕМЫХ ГЕМОСТАТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Обратите внимание на то, что Arista АН является единственным в своем роде абсорбируемым гемостатическим средством, которое состоит из 100% очищенного крахмала растений и поглощение которого осуществляется за меньший промежуток времени

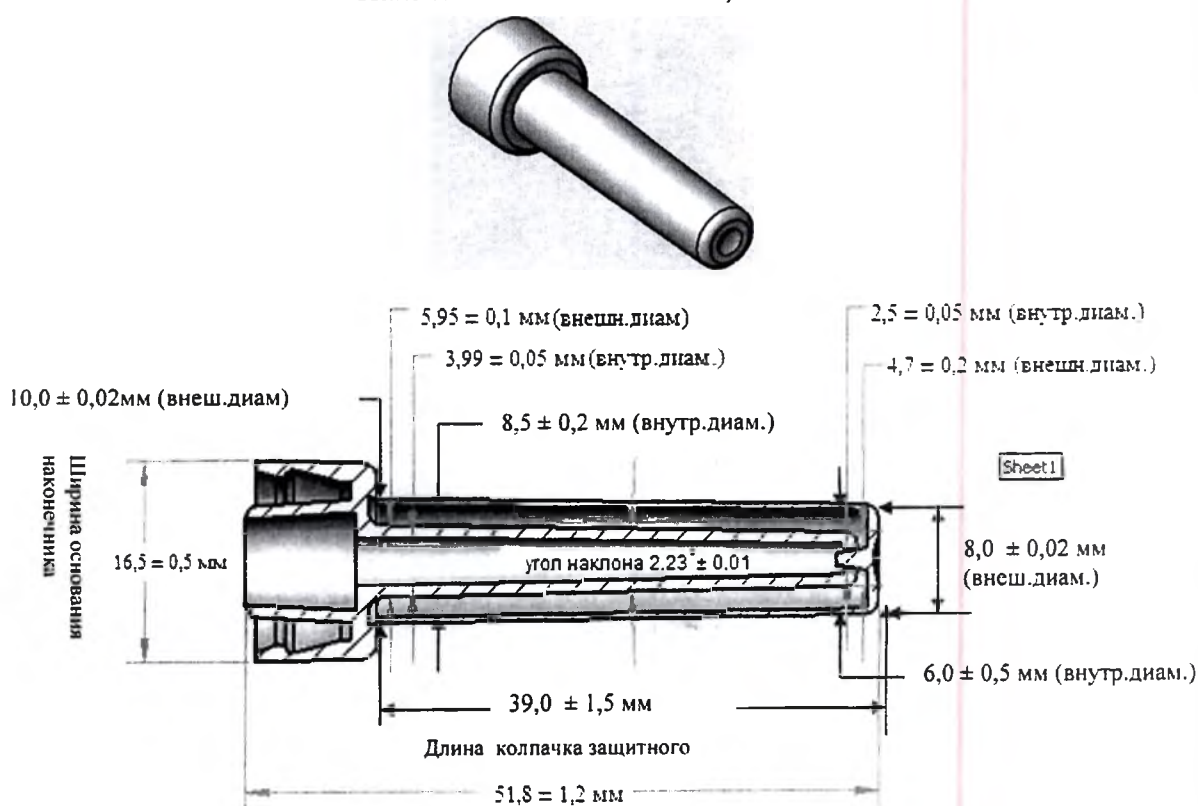
около 24-48 часов), по сравнению с другими абсорбируемыми гемостатическими средствами, которые всасываются в течение 3-8 недель. Следующие неблагоприятные эффекты были зафиксированы при использовании других абсорбируемых гемостатических средств и могут быть применимы к использованию Arista АН:

Были зафиксированы паралич и повреждение нерва при использовании гемостатических средств на или вблизи отверстий кости, местах костных границ, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазмы. Хотя большинство этих результатов были связаны с ламинэктомией, случаи паралича также были зафиксированы при проведении других процедур.

Из-за скопления стерильной жидкости наблюдалась компрессия головного и спинного мозга.

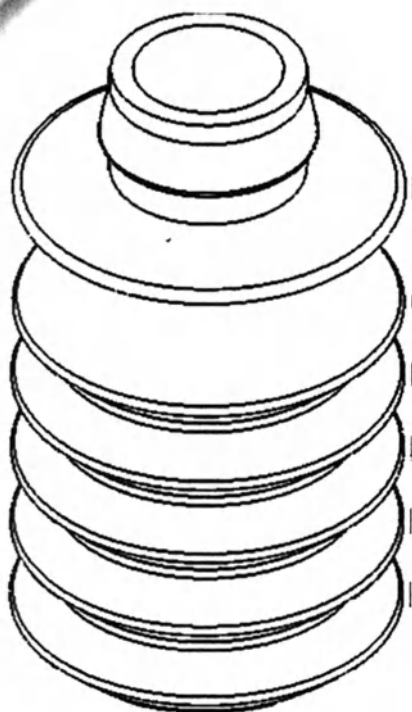
Схематичные изображения:

Наконечник с колпачком защитным



Длина наконечника защитного колпачка с колпачком защитным.

«Гармошка» сильфонная аппликатора



**Технические параметры
Arista АН**

Максимальное усилие введения
гемостатика $\leq 15\text{H}$

Размеры упаковки:

Первичная – 16,1 x 9,5 см

Вторичная – 23,0 x 12,0 см

Материалы и компоненты аппликатора с гемостатиком:

Компонент	Материал
Гемостатик рассасывающийся порошкообразный	Растительный крахмал (см. таблицу с характеристиками ниже)
«Гармошка» сильфонная аппликатора	Полиэтилен низкой плотности (Purell PE 1840 H) CAS 9002-88-4
	Этиленвинилацетат (EVA 1020 VN5) CAS 24937-78-8
Наконечник/колпачок защитный	Полиэтилен низкой плотности (Riblene MV 10) CAS 9002-88-4
	Добавки: Этиленвинилацетат (EVA Alcudia PA554) Белый краситель Remafin Bianco RK6-AE

Характеристики гемостатика:

Размеры	≥ 95% частиц с диаметрами 1-400 мкм
Зольный остаток	<0.85%
Содержание Р	<0.20%
Содержание В	<50 ppm (мкг/г)
Содержание толуола	<90 ppm (мкг/г)
Содержание этанола	<7.50%
Общее количество аэробных организмов	Alert: 150 CFU/г Action: 500 CFU/г
Объем набухания	От 9.0 до 20.0 мл/г
Угол смачивания с кровью	<90°
Потеря в массе при высушивании	<12.00%
Содержание эндотоксинов	< 10 EU /г

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

План исследования и цели

Было проведено перспективное, многоцентровое, многопрофильное, рандомизированное, контрольное клиническое исследование отсутствия меньшей эффективности. Двести восемьдесят восемь (288) пациентов были рандомизированы и лечились в девяти исследовательских центрах. Цель исследования состояла в том, чтобы проанализировать безопасность и эффективность Arista АН по сравнению с доступной на рынке желатиновой губкой, используемой с или без тромбина для остановки интраоперационного кровотечения при ортопедических общих и кардиологических операциях. Пациенты были рандомизированы только после того, как было определено повреждение, которое можно лечить дополнительным гемостатическим устройством. Полный гемостаз означал остановку кровотечения. Основным критерием оценки был полный гемостаз первого подвергающегося лечению повреждения в течение 5 минут (3 минуты при кардиологическом). Хотя, по протоколу у одного и того же пациента можно было лечить многочисленные повреждения, только первое подвергающееся лечению повреждение считалось показателем эффективности, поскольку по нему можно было правильно рандомизировать пациентов.

Основной критерий оценки

Для основного критерия оценки полный гемостаз первого, подвергающегося лечению повреждения в течение 5 минут (3 минуты при кардиологическом) был достигнут у 90.3% рандомизированных, подвергающихся лечению пациентов группы Arista АН и у 80.4%

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПОКАТЕЛЕЙ ВРЕМЕНИ ДОСТИЖЕНИЯ ГЕМОСТАЗА – ПЕРВОЕ, ПОДВЕРГАЮЩЕЕСЯ ЛЕЧЕНИЮ ПОВРЕЖДЕНИЕ

	Arista	АН	Средний	Контрольное средство	Средний
	показатель (n)	(мин, макс)	показатель (n)	(мин, макс)	
Средний показатель времени достижения гемостаза (минуты)	1.0 (144)	(1.0, 56.8)		2.0 (143)	(1.0, 19.2)
Общее	2.0 (72)	(1.0, 19.5)		2.0 (72)	(1.0, 15.0)
Кардиологическое	2.0 (38)	(1.0, 56.8)		3.5 (34)	(1.0, 19.2)
Ортопедическое	1.0 (34)	(1.0, 6.2)		2.0 (37)	(1.0, 7.0)

УКАЗАНИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ

Перед использованием проверьте целостность упаковки Arista АН и аппликатора. При наличии повреждений не используйте.

Сгибая, открутите колпачок аппликатора. Для максимально положительного результата рекомендуется следующая методика:

1. Промокните, вытрите или проведите аспирацию кровоточащей ткани. **Чтобы произвести мгновенное нанесение Arista АН прямо на место активного кровотечения, необходимо удалить избыток крови.**
2. Сразу же нанесите обильное количество Arista АН на место кровотечения внутри раны как можно ближе к источнику кровотечения, полностью покрывая рану. Для глубоких ран. Для глубоких ран необходимо наносить средство на их глубину. Для снижения вероятности окклюзии кончика необходимо оказывать давление при введении аппликатора, чтобы нанести Arista АН в рану.
3. Быстро оказывайте прямое, соответствующее ране давление в зоне лечения; использование не налипающего субстрата для оказания давления может предотвратить адгезию сформированного тромба к хирургической перчатке или другим инструментам. Сила и длительность давления зависит от раны. При диффузной кровоточивости давление может не потребоваться. При ранах с обильным кровотечением необходимо дольше оказывать давление.
4. Если кровотечение или диффузная кровоточивость не прекращаются, удалите избыток Arista АН и произведите повторное нанесение.
5. Если какой-либо материал (например, хирургическая перчатка, губка и др.) прилипнет к новообразованному тромбу, промойте материал солевым раствором и осторожно извлеките его из места лечения.
6. Сразу же после контакта с жидкостью Arista АН увеличится примерно в 5 раз от своего первоначального объема. После осуществления гемостаза тщательно удалите избыток Arista АН путем ирригации и аспирации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Следует всегда применять асептические техники. Следует наносить обильное количество Arista АН в место кровотечения (см. УКАЗАНИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ), оказывая давление

тех пор, пока не произойдет гемостаз. После гемостаза путем ирригации и/или аспирации следует удалить Arista АН. Открытые контейнеры Arista АН необходимо всегда утилизировать.

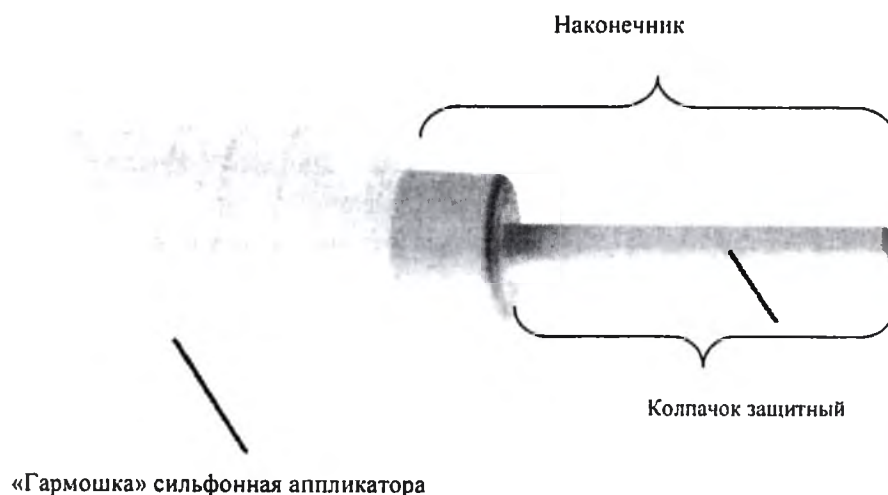
В ходе исследований на животных было выявлено, что Arista АН не усиливает инфекцию в области раны. Arista АН быстро вымывается из зоны лечения при помощи эндогенных альфа-амилаз. Инфицированным *in vivo* крысам водили специальное количество кишечной палочки в индуцированную брюшную рану, после чего производили лечение с использованием контрольного средства (без гемостатического), положительного контрольного средства (абсорбируемая желатиновая губка) и Arista АН. Через 72 часа животных умертвили и, в микробиологической гомогенизированной культуре удаленной ткани, не было обнаружено повышение уровня инфекции кишечной палочки в ранах, которые лечили с помощью Arista АН [в среднем через 72 часа было обнаружено 6.9×10^5 колониеобразующих единиц (КОЕ)], по сравнению с крысами, чьи раны лечили без использования гемостатического средства (контрольное средство) [в среднем через 72 часа 3×10^5 КОЕ], что указывает на то, что Arista АН не является очагом инфекции. Уровень инфекции в ранах, которые обрабатывал желатиновой губкой [в среднем через 72 часа 2.4×10^7 КОЕ] был значительно увеличен, по сравнению с контрольным средством и Arista АН.

Используя Arista АН при восстановлении циркуляции аутологичной крови следует применять кардиотомный резервуар 40ц, промывку клеток и трансфузионные фильтры 40ц, такие как LipiGuard™ или Pall.

ФОРМА ВЫПУСКА

Arista АН выпускается в сильфонных аппликаторах, содержащих 1, 3 или 5г. При исследовании Arista АН у пациентов группы Arista АН можно было обнаружить до пяти (5) кровоточащих повреждений, которые обрабатывали Arista АН. В ходе испытания хирурги для лечения этих повреждений использовали примерно 1-9 г. При испытании Arista АН среднее число нанесений продукта на первое, подвергающееся лечению повреждение, составило 1.4 (диапазон 1-5) и для контрольного средства среднее число нанесений продукта составило 1.4 (диапазон 1-5).

Аппликатор с гемостатиком:



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Arista АН следует хранить, избегая перепадов температуры (менее -40°C и больше 60°C). Если аппликатор открыт, содержимое подвержено загрязнению. Рекомендуется использовать Arista АН как можно скорее после открытия аппликатора, а неиспользуемое содержимое утилизировать. Если устройство используется повторно, существует потенциальная вероятность увеличения риска инфекции. Повторное использование может также снизить эффективность устройства.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

«Daval, Inc» не несет ответственность за какие-либо прямые, случайные, не прямые повреждения, кроме тех, которые представлены в специальном законодательстве. Никакое лицо не имеет права связывать компанию Davol, Inc с какими-либо утверждениями или требованиями, кроме тех, которые указаны в этом документе. Описания или инструкции представлены для общей информации об Arista АН и соответствующих процедурах, и не представляют собой выраженных требований или практик.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

По федеральному (США) закону продажа устройства осуществляется только терапевтом или лицензированным практикующим врачом или по его разрешению.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Температура от -40°C до $+60^{\circ}\text{C}$, влажность 35-60%.

Транспортировка должна осуществляться крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

любых условий при транспортировке не требуется.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ.

Не утилизируйте изделия вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. после применения данное изделие может представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью или др. биологическими материалами.

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с местными нормами законодательства для медицинских изделий, загрязненными кровью или другими биологическими материалами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

ГАРАНТИЯ ПРИЗВОДИТЕЛЯ.

Davol, Inc., дочерняя компания C.R. Bard, Inc. гарантирует, что гемостатик ARISTA АН и аппликаторы FlexiTip/FlexiTip XL могут быть использованы в течение указанного срока годности без угроз для жизни, здоровья и безопасности пациента при условии что условия хранения были соблюдены и продукт используется по своему назначению. Все известные противопоказания, предупреждения, меры предосторожности обозначены в этом документе и в инструкции по использованию. Davol, Inc., дочерняя компания C.R. Bard, Inc. гарантирует замену изделия, если оно оказалось повреждено по вине производителя. Все вопросы могут быть адресованы в Бард РУС, ул. Горбунова д.2/204, Россия, 121596, Москва.

Уполномоченный представитель.

ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204 тел +7 499 372-50-02

доминированных, подвергающихся лечению пациентов контрольной группы. Arista АН не уступал по параметрам контрольной группе ($p < 0.0001$). Верхний предел 95% с разницей в пропорциях (Контрольная группа – Arista АН) был меньше нуля (-2.4%).

Данные основного критерия оценки для полностью рандомизированных и подвергающихся лечению пациентов, а также стратифицированных по хирургическим специальностям представлены в таблице ниже:

ПОЛНЫЙ ГЕМОСТАЗ ПЕРВОГО, ПОДВЕРГАЮЩЕГОСЯ ЛЕЧЕНИЮ ПОВРЕЖДЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ 5 МИНУТ (3 МИНУТЫ ДЛЯ КАРДИОЛОГИЧЕСКИХ)

Основной критерий оценки эффективности	Arista АН n/N (%)	Контрольное средство n/N (%)
Гемостаз первого, подвергающегося лечению повреждения	131/145 (90.3 %)	115/143 (80.4 %)
Хирургическое применение	Arista АН n/N (%)	Контрольное средство n/N (%)
Общее (в течение 5 минут)	68/72 (94.4 %)	56/72 (77.8 %)
Ортопедическое (в течение 5 минут)	33/35 (94.3 %)	32/37 (86.5 %)
Кардиологическое (в течение 3 минут)	30/38 (78.9 %)	27/34 (79.4 %)

Второстепенный критерий оценки

Второстепенный критерий оценки заключался во времени достижения гемостаза для первого, подвергающегося лечению повреждения. Данные о времени достижения гемостаза представлены ниже. Время достижения полного гемостаза для группы Arista АН и контрольной группы статистически отличалось при использовании критерия хи-квадрат ($p = 0.003$).

СОВОКУПНЫЙ ПРОЦЕНТ ПАЦИЕНТОВ С ПОЛНЫМ ГЕМОСТАЗОМ ПЕРВОЕ, ПОДВЕРГАЕМОЕ ЛЕЧЕНИЮ ПОВРЕЖДЕНИЕ

Время достижения полного гемостаза	Arista АН n/N (%)	Контрольное средство n/N (%)
1 минута	73/145 (50.3 %)	47/143 (32.9 %)
2 минуты	96/145 (66.2 %)	83/143 (58.0 %)
3 минуты (кардиологическое, только до 3 минут)	124/145 (85.5 %)	103/143 (72.0 %)
4 минуты	130/145 (89.6 %)	111/143 (77.6 %)
5 минут	131/145 (90.3 %)	115/143 (80.4 %)

Когда данные стратифицировались по хирургической специальности, по сравнению с контрольной группой среднее время гемостаза в группе Arista АН было короче. Средние показатели времени представлены в таблице ниже. Показатель среднего времени гемостаза для группы Arista АН статистически отличался от контрольной группы при использовании непараметрического знакового рангового критерия Уилкоксона ($p = 0.002$). следует отметить, что у одного пациента из группы Arista АН полный гемостаз был достигнут за 56.8 минут и это значение считается аномальным.

Инструкция по применению одноразовых аппликаторов FlexiTip или FlexiTip XL.

Уже стерилизованы – не стерилизуйте повторно.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

По федеральному (США) закону продажа устройства осуществляется только терапевтом или лицензированным практикующим врачом или по его разрешению.

ОПИСАНИЕ

Аппликаторы FlexiTip/FlexiTip XL являются гибкими, мануальными устройствами одноразового использования, предназначенными для применения с абсорбируемыми гемостатическими частицами Arista^{АН}, которые используют в качестве дополнительного вещества при гемостазе для обеспечения контроля капиллярного, венозного и артериоаларного кровотечения, когда общепринятые методы неэффективны или нецелесообразны. Длина трубки аппликатора FlexiTip 14 см. Длина трубки FlexiTip XL 38 см. Для полной информации об абсорбируемом гемостатическом средстве, пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию Arista^{АН}. При контакте с кровью гемостатические частицы действуют как молекулярные микрофильтры и усиливают естественный гемостаз путем концентрации кровяных телец, таких как тромбоциты, эритроциты, белок крови на поверхности частиц, формируя желатинизированную матрицу.

Два (2) аппликатора FlexiTip идут в стерильных упаковках.

Один (1) аппликатор FlexiTip идет в стерильной упаковке.

Arista АН доступен отдельно.

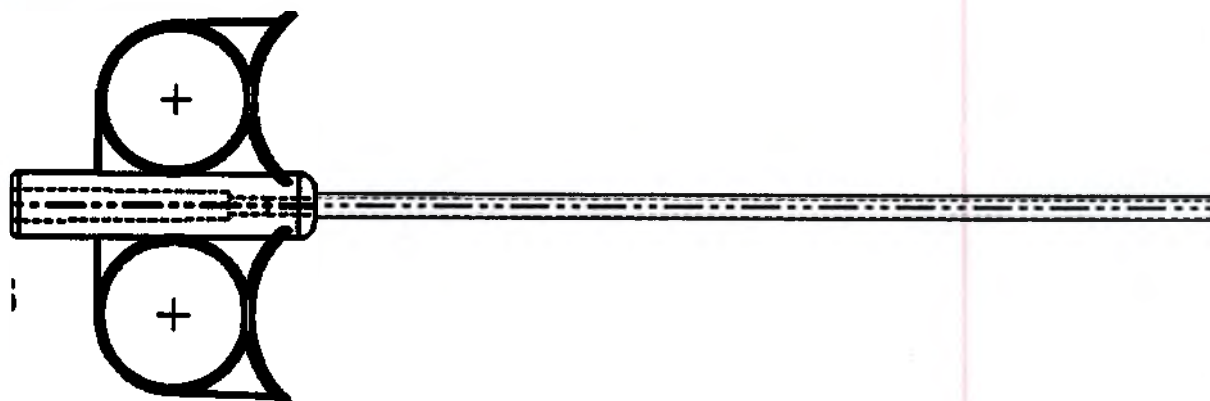
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аппликатор FlexiTip/FlexiTip XL предназначен для использования вместе с гемостатическим средством Arista АН на поверхностях послеоперационных ран в соответствии с маркировкой продукта.

Условия применения

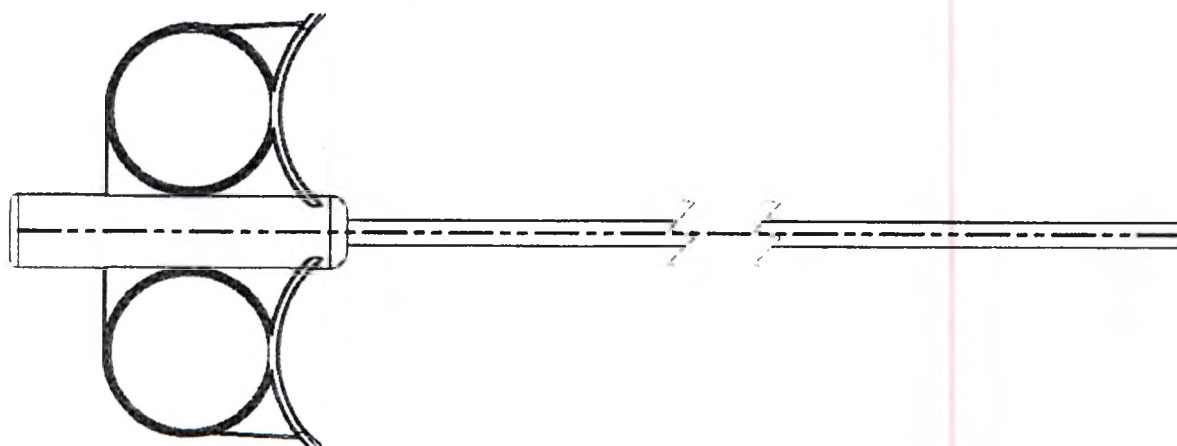
FlexiTip и FlexiTip XL применяются только в ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку. Температура в процедурном помещении должна составлять 20-25°С, влажность 50-65%.

Гибкий аппликатор FlexiTip



Длина трубки	14 +/- 1.5 см
Диаметр кольца для пальцев	2,3 +/- 0.05 см
Размеры упаковки:	
Длина x ширина	
Первичная	
Вторичная	28,0 x 10,5 см
	36,5 x 13,5 см

Гибкий аппликатор FlexiTip XL



Длина трубки	38 +/- 1.5 см
Диаметр кольца для пальцев	2,3 +/- 0.05 см

Размеры упаковки:	
Длина x ширина	
Первичная	
Вторичная	51,5 x 10,0 см
	58,0 x 15,5 см

Характеристики:

Параметр	Применимый критерий
Эндотоксины	< 20 EU/изделие
Внешний диаметр дистального кончика	3.68 мм +/- 0.05 мм
Внутренний диаметр дистального кончика	2.08 мм +/- 0.13 мм

FLEXiTip / FLEXiTip XL Материалы и компоненты

Компонент	Материал
Рукоятка	Полиэтилен высокой плотности (DOW DMD-8907 NT 7) CAS 9002-88-4
	Добавка – белый краситель 1000101S PE
Трубка	Полиэтилен высокой плотности (DOW DMD-8907 NT 7) CAS 9002-88-4

УКАЗАНИЯ К УПОТРЕБЛЕНИЮ

СБОРКА АППЛИКАТОРА

Перед началом процедуры осмотрите упаковку с аппликатором(ами) FlexiTip/FlexiTip XL на наличие каких-либо повреждений. Если таковые присутствуют, не используйте аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL.

- Извлеките аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL из упаковки.
- Извлеките Arista^{АН} из упаковки, затем согните и открутите защитный колпачок.
- Сильно вдавите сильфонный аппликатор Arista^{АН} в отверстие ручки аппликатора FlexiTip/FlexiTip XL. Аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL готов к использованию.
- Аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL необходимо собирать как показано ниже.



КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- Приготовьте место применения, как указано в инструкциях по использованию Arista^{АН}.
- Сразу же расположите кончик аппликатора FlexiTip/FlexiTip XL в зоне кровотечения внутри раны, как можно ближе к источнику кровотечения и начитайте вводить Arista АН последовательным нажатием сильфонного аппликатора. Избегайте прямого контакта между кончиком аппликатора и кровью в зоне операции для снижения потенциальной возможности тромбообразования в кончике при применении Arista АН.

Примечание: При тромбообразовании в кончике аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL можно легко обрезать. Необходимо использовать острые ножницы во избежание повреждения кончика.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводите Arista АН в кровеносные сосуды, поскольку существует вероятность эмболии и, возможно, смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Arista АН вместе с аппликатором(ами) FlexiTip/FlexiTip XL нельзя использовать в качестве альтернативы тщательной хирургической техники.
- Аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL является стерильным (одноразового использования) и не подлежит повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL если упаковка открыта или повреждена.
- Во избежание загрязнения продукта перед использованием всегда применяйте асептические техники.
- Безопасность и эффективность комбинированного использования аппликатора(ов) FlexiTip/FlexiTip XL с другими гемостатическими средствами не были клинически исследованы, и поэтому не рекомендуются.

НАЗНАЧЕНИЕ

Следует всегда применять асептические техники. Следует наносить обильное количество гемостатического средства Arista АН в место кровотечения используя аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL (см. Указания к употреблению), оказывая давление до тех пор, пока не произойдет гемостаз. После гемостаза путем ирригации и/или аспирации следует удалить излишнее количество Arista АН.

Для полной информации об абсорбируемом гемостатическом средстве, пожалуйста, смотрите инструкцию по использованию Arista^{АН}.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Аппликатор(ы) FlexiTip/FlexiTip XL следует хранить при обычной температуре. Если упаковка открыта, ее содержимое подвержено загрязнению. Рекомендуется использовать продукт как можно скорее после открытия упаковки, а неиспользуемое содержимое утилизировать.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура от -40°C до +60°C, влажность 35-60%.

Транспортировка должна осуществляться крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Особых условий при транспортировке не требуется.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Davol, Inc не несет ответственность за какие-либо прямые, случайные, не прямые повреждения, кроме тех, которые представлены в специальном законодательстве. Никакое лицо не имеет права связывать компанию Davol, Inc с какими-либо утверждениями или требованиями, кроме тех, которые указаны в этом документе. Описания или инструкции представлены для общей информации об аппликаторе FlexiTip/FlexiTip XL и

ответствующих процедурах, и не представляют собой выраженных требований или практик.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Davol, Inc., дочерняя компания C.R. Bard, Inc. гарантирует, что гемостатик ARISTA АН и аппликаторы FlexiTip/FlexiTip XL могут быть использованы в течении указанного срока годности без угроз для жизни, здоровья и безопасности пациента при условии что условия хранения были соблюдены и продукт используется по своему назначению. Все известные противопоказания, предупреждения, меры предосторожности обозначены в этом документе и в инструкции по использованию. Davol, Inc., дочерняя компания C.R. Bard, Inc. гарантирует замену изделия, если оно оказалось повреждено по вине производителя. Все вопросы могут быть адресованы в Бард РУС, ул. Горбунова д.2/204, Россия, 121596, Москва.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ.

Не утилизируйте изделия вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. после применения данное изделие может представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью или др. биологическими материалами.

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с местными нормами законодательства для медицинских изделий, загрязненными кровью или другими биологическими материалами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации.

ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204 тел +7 499 372-50-02

*/Большая государственная печать штата Мэриленд * 1632/*

**ШТАТ МЭРИЛЕНД
ОФИС СЕКРЕТАРЯ ШТАТА**

Настоящий Апостиль не действителен на территории Соединенных Штатов Америки, их территориях или владениях.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
настоящий официальный документ
2. подписан **Барбарой Х. Мейкледжон**
3. выступающим(ей) в качестве **Секретаря окружного суда округа Монтгомери**
4. скреплен печатью/штампом **окружного суда округа Монтгомери**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **Аннаполисе, штат Мэриленд**
6. **28 декабря 2016 года**
7. **Секретарь штата Мэриленд**
8. **№ 417965**

9. Печать/штамп:

Печать секретаря
штата Мэриленд

10. Подпись: */подпись/*

Секретарь штата

Штат Мэриленд, секретарь, округ Монтгомери

Офис Секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейкледжон, секретарь окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что ДИННА КЕНКАНАСАРИ являлся уполномоченным / назначенным и правомочным нотариусом, вступившим в должность 16-го июня 2014 г.

В удостоверение чего я собственноручно подписываю и скрепляю настоящий документ печатью окружного суда округа Монтгомери 27 декабря 2016 г.

/подпись/

Барбара Х. Мейкледжон

Секретарь окружного суда округа Монтгомери

/Печать/:

Окружной суд округа Монтгомери, штат Мэриленд

LIC9 20160902

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери:

Я, Блэйк Бартч, настоящим заявляю, что, насколько мне известно, прилагаемый документ соответствует установленному образцу.

Подпись /подпись/
Блэйк Бартч

Подписано под присягой в присутствии нотариуса штата Мэриленд сегодня 23 декабря 2016 г.

/подпись/
Динна Кенканасари
Нотариус штата Мэриленд
Срок действия моих полномочий истекает 30 мая 2018г.

«УТВЕРЖДАЮ»
«Дэвол Инк.»
Дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.»
100 Кроссингс Булевард
Варвик, Род-Айленд 02886, США
Инженер отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Стив Кинан
(имя)
/подпись/
(подпись)
19 декабря 2016 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

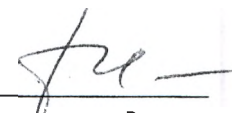
Подписано под присягой в моем присутствии 19 декабря 2016 года.

/подпись/
Анжелика Джеффрис-Хатчисон, нотариус
Срок действия моих полномочий истекает 25 января 2020 года
Округ Кент
Штат Род-Айленд и плантации Провиденса
Соединенные Штаты Америки

/Печать/:
Нотариус
Анжелика Джеффрис-Хатчисон
Штат Род-Айленд

Инструкция по применению медицинского изделия
Гемостатик рассасывающийся порошкообразный Arista АН 1г, 3г
или 5 г в аппликаторе с принадлежностями

/Текст документа на русском языке/

Перевод выполнил переводчик Горбаткова Кристина Георгиевна 
(паспорт 90 03 628442 выдан отделом внутренних дел Северо- Западного муниципального округа города Владикавказа)

Российская Федерация.

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-1423

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-



К.Е.Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист (-а, -ов)

Нотариус

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую, верность копии с представленного мне

нотариального акта

Зарегистрировано в реестре: № *260/1-18041*

Взыскано по тарифу: _____

Уплачено за оказание нотариального и технического характера: _____

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов.

Нотариус _____