

Instruction for use/
Инструкция по применению

AVITENE™ Microfibrillar Collagen Hemostat/
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена
AVITENE™

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.”, USA/США
специалист по вопросам регулирования /Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Penny Cardoso

(имя/name)

Penny Cardoso
(подпись/signature)

3/23/2020 data/date

State of Rhode Island
County of Providence

On this 23rd day of March, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Penny Cardoso, and proved to me through satisfactory evidence of identification to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged that they signed it voluntarily for its stated purpose.

Richard Donald Spaziano, Jr.

Richard Donald Spaziano, Jr., 762545
Notary Public
My Commission expires: 31 May 2022

Version 1.0/Версия 1.0



Instructions for Use

Name of product:

Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat:

Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat UltraFoam™: 2 cm x 6,25 cm x 7 mm; 8 cm x 6,25 cm x 1 cm; 8 cm x 12,5 cm x 1 cm; 8 cm x 12,5 cm x 3 mm

Description: Avitene™ UltraFoam™ is an absorbable hemostatic sponge prepared as a sterile, porous, pliable, water insoluble partial hydrochloric acid salt of purified bovine corium collagen. In its manufacture, swelling of the native collagen fibrils is controlled by ethyl alcohol to permit noncovalent attachment of hydrochloric acid to amine groups on the collagen molecule and preservation of the essential morphology of native collagen molecules. The characteristics of collagen which are essential to its effect on the blood coagulation mechanisms are preserved, although dry heat sterilization causes some cross-linking which is evidenced by reduction of hydrating properties, and a decrease of molecular weight which implies some degradation of collagen molecules.

Purpose of the medical device: Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat (MCH) is indicated in surgical procedures as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligature or conventional procedures is ineffective or impractical.

Actions: Avitene™ UltraFoam™ sponge, in contact with a bleeding surface, attracts platelets which then undergo the release phenomenon to trigger aggregation of platelets into thrombi in the interstices of the fibrous mass. It is able to absorb and hold within its interstices many times its weight of blood and other fluids. When implanted in animal tissues, it is absorbed in 90 days.

Indications: Avitene™ (MCH) is used in surgical procedures as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligature or conventional procedures is ineffective or impractical.

Contraindications: Avitene™ (MCH) should not be used in the closure of skin incisions as it may interfere with the healing of the skin edges. This is due to simple mechanical interposition of dry collagen and not to any intrinsic interference with wound healing. By filling porosities of cancellous bone, MCH may significantly reduce the bond strength of methylmethacrylate adhesives. MCH should not, therefore, be employed on bone surfaces to which prosthetic materials are to be attached with methylmethacrylate adhesives.

Warnings:

- Avitene™ UltraFoam™ sponge is inactivated by autoclaving.
- Ethylene oxide reacts with bound hydrochloric acid to form ethylene chlorohydrin.
- This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient.

Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

lead to injury, illness or death of the patient or end user. Opened, unused product should be discarded.

- As with any foreign substance, use of Avitene™ UltraFoam™ sponge in contaminated wounds may enhance infection.
 - Avitene™ UltraFoam™ sponge should not be used in instances of pumping arterial hemorrhage.
 - It should not be used where blood or other fluids have pooled, or in cases where the point of hemorrhage is submerged as it may mask an underlying source of bleeding, resulting in hematoma.
 - Avitene™ UltraFoam™ sponge will not act as a tampon or plug in a bleeding site, nor will it close off an area of blood collecting behind a tampon.
- Avitene™ UltraFoam™ sponge is not intended to treat systemic coagulation disorders.
- Not for injection, intraocular or intravascular use.

Precautions: • Avitene™ UltraFoam™ sponge, like other collagen hemostats, should not be left in infected sites or on infected surfaces.

- As with other hemostatic agents, it is not recommended for use in persons with known sensitivity to material of bovine origin.
- Any excess Avitene™ UltraFoam™ not removed at the time of surgery may either present itself as a (recurring) mass or a (space occupying) lesion or it may lead to a foreign body reaction that may present with or without clinical signs and symptoms as a recurring mass or lesion or postoperative abscess formation upon imaging. Imaging may initially not be capable of distinguishing the difference. Removal of excess material, ideally performed upon conclusion of the initial procedure, typically resolves all signs and symptoms.
- Microfibrillar Collagen Hemostat (MCH) contains a low, but detectable, level of intercalated bovine serum protein which reacts immunologically as does beef serum albumin. Increases in anti-BSA titer have been observed following treatment with MCH. About two-thirds of individuals exhibit antibody titers because of ingestion of food products of bovine origin. Intradermal skin tests have occasionally shown a weak positive reaction to BSA or MCH but these have not been correlated with IgG titers to BSA. Tests have failed to demonstrate clinically significant elicitation of antibodies of the IgG class against BSA following MCH therapy.
- When placed into cavities or closed spaces, care should be exercised to avoid overpacking Avitene™ UltraFoam™ sponge as it may press against neighboring structures.
- The safety of this product has not been established in children or in pregnant women; therefore, Avitene™ UltraFoam™ sponge should only be used after an evaluation of the relative benefits and risks clearly warrant its use.

Adverse Reactions:

- The most serious adverse reactions reported, which may be related to the use of other collagen products, are potentiation of infection including abscess formation, hematoma, wound dehiscence and mediastinitis.
- Other reported adverse reactions possibly related are adhesion formation, allergic reaction, foreign body reaction and subgaleal seroma (report of a single case), and increased incidence of alveolalgia when used for packing of dental extraction sockets.

Main technical and functional characteristics

Product Form	Product Code	Characteristics
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat UltraFoam™	1050020	Size: 2cm x 6.25cm x 7mm Mass: not more than 0,2 g Percent solids: 1.10 -1.64; nominal = 1.37%

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

		Cast Ultrafoam: 0.85% solids (9.5 grams of Avitene per liter of USP water) Modulus (kPa): not more than 592,949 Acute Max. Load: not less than 0,36 N (36,29 g)
	1050030	Size: 8cm x 6.25cm x 1cm Mass: not more than 0,5 g Percent solids: 1.10 -1.64; nominal = 1.37% Cast Ultrafoam: 0.85% solids (9.5 grams of Avitene per liter of USP water) Modulus (kPa): not more than 592,949 Acute Max. Load: not less than 0,36 N (36,29 g).
	1050040	Size: 8cm x 12.5cm x 1cm Mass: not more than 0,5 g Percent solids: 1.10 -1.64; nominal = 1.37% Cast Ultrafoam: 0.85% solids (9.5 grams of Avitene per liter of USP water) Modulus (kPa): not more than 592,949 Acute Max. Load: not less than 0,36 N (36,29 g)
	1050050	Size: 8cm x 12.5cm x 3mm Mass: not more than 0,5 g Percent solids: 1.10 -1.64; nominal = 1.37% Cast Ultrafoam: 0.85% solids (9.5 grams of Avitene per liter of USP water) Modulus (kPa): not more than 592,949 Acute Max. Load: not less than 0,36 N (36,29 g).

Tolerance is $\pm 5\%$ if unless otherwise specified

Package contents:

Avitene™ UltraFoam™ sponge is supplied sterile and non-pyrogenic. The sterility of this product is guaranteed unless the foil pouch is opened or damaged.

Product Form	Product Codes	Units/case
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat UltraFoam™	1050020	12 unit per package
	1050030	6 unit per package
	1050040	6 unit per package
	1050050	6 unit per package

Dosage And Administration: Only the amount of material necessary to control bleeding should be used. Avitene™ UltraFoam™ sponge should be cut to the desired size and applied directly to the source of bleeding. Hold Avitene™ UltraFoam™ sponge in place with moderate pressure until hemostasis results. The period of time to hold pressure will vary with the force and severity of bleeding. Avitene™ UltraFoam™ sponge may be left in place at the bleeding site when necessary. Prior to removal, moisten Avitene™ UltraFoam™ sponge with saline to avoid dislodging the clot.

Usage conditions: The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.

Potential consumer: Medical device should only be used by qualified medical personnel with experience in the use of similar products or by medical personnel who have completed training in working with similar products under the guidance of an experienced specialist with experience in the use of similar products. Avitene MCH is a prescription device and as such should be used

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

by a qualified medical professional.

Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices intended to be used with Medical Device: There are no accessories used with Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat.

Avitene MCH is not intended for use in conjunction with other medical devices, medicines or other medical technologies. Avitene MCH is applied directly to the source of bleeding by the care provider. The device is not typically positioned with medical imaging. However, Avitene MCH's effect on platelet adhesion and aggregation is not inhibited by heparin.

Pharmaceutical substances: Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat does not incorporate as an integral part, a substance, which if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC and subsequent Directive 2001/83/EC.

Information about materials of animal/human origin: Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat does incorporate or utilize any substance or material that is derived from human or animal origin as defined in Article 1.5(f)(g) of Directive 93/42/EEC.

The nature of the starting tissue(s), animal species and geographical source: Avitene is composed of bovine corium. The bovine corium (skin, dermis, hide) raw material is supplied to Davol, Inc. from Devro Pty, Ltd. of Australia. The Bos Taurus cattle are grass fed being born, continuously reared, and slaughtered in Australia.

Davol conducts audits of Devro on a biennial basis to ensure compliance to the documented procedures. Devro certifies compliance of supplied material to ISO 22442-2. The raw material specification specifies certification and traceability requirements.

Animals are slaughtered at the abattoir and transported to Devro for final cleaning, fleshing, cutting, and packaging. All equipment is verified to be clean prior to use. Microbial and pyrogen testing is performed for each lot. Devro closely controls the waste material and removes it from operation efficiently.

Raw hides from the abattoir are transported in covered bins to Devro. After processing at Devro, hides are packed, stored, and transported frozen in 2 food grade bags interleaved with a food grade sheet within a sealed cardboard shipper. Material is maintained frozen for storage and transportation. Each lot is verified upon receipt for acceptability of the required documentation and verification of the chill checkers.

Sterilization methods: Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat is dry heat sterilized at Davol's Woburn, Massachusetts Operations facility.

Storage and transportation conditions: Medical Device should be stored/ transported at temperatures from -10°C to +35 °C and 65% relative humidity.

Shelf life/Service life: The Avitene™ UltraFoam™ is labeled with a 38 month shelf life. Duration of absorption in human body - 8-10 weeks.

Disposal: After use, the applicators are potentially biohazardous products due to exposure to blood and body fluids (class B medical devices under medical wastes classification). Dispose of any potentially biohazardous products in accordance with accepted medical practice and

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

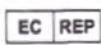
Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

applicable local, state and federal regulations and the institutions written policy for the disposal of potentially biohazardous material.

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.

Package description: Packaging for the various Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat product families consists of foil pouches, tyvek lids, blister trays, polycarbonate cup and cartons.

Symbols used on packaging:

	Catalogue number
	Sterilized using steam
	CE-mark and identification number of notified body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Batch code
	Single use
	Use-by date
	Manufacturer
	Caution
	Non-pyrogenic
	Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged
	See Instructions for use
	RX only
	Absorbable
	European Authorized Representative for Medical Device Companies

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Information about manufacturer:**Legal Manufacturer**

Davol, Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Blvd.
Warwick RI, 02886
USA

Design Center

Davol, Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Blvd.
Warwick RI, 02886
USA

Manufacturing Site

1. Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886, USA
2. Davol, Inc. 160 New Boston Street, Woburn, MA 01801, USA

Warranty: Davol Inc. guarantees the original buyer that this product is free from defects in materials and performance until the expiration date. If it is proved that this product is defective, the buyer can return it to the manufacturer for replacement. Responsibility Davol Inc. subject to the use of this product.

Reclamation: On the territory of the Russian Federation, all questions regarding warranty and product quality may be addressed to the Authorized Representative of the manufacturer.

Authorized Representative in the Russian Federation:

LLC «Bard Rus»
121596, Moscow, Gorbunova st., 2- 204,
+7 499 372-50-02

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.”, USA/США
специалист по вопросам регулирования /Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Penny Cardoso

(имя/name)

Penny Cardoso

(подпись/signature)

3/23/2020 (дата/date)

State of Rhode Island
County of Providence

On this 23rd day of March, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Penny Cardoso, and proved to me through satisfactory evidence of identification to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged that they signed it voluntarily for its stated purpose.

Richard Donald Spaziano, Jr.

Richard Donald Spaziano, Jr., 762545
Notary Public
My Commission expires: 31 May 2022



Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Инструкция по применению

Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена
AVITENE™

«УТВЕРЖДАЮ»

«Дэвол Инк.», дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.», США
специалист по вопросам регулирования

(Должность)

Пенни Кардозо

(Имя)

/подпись/

(подпись)

23.03.2020 дата

Штат Род-Айленд
Округ Провиденс

Сегодня, 23-го марта 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся публичному нотариусу, лично явился Пенни Кардозо, личность которого была установлена, и который предъявил достаточные доказательства того, что он является лицом, подписавшим вышеуказанный документ, а также что документ был подписан им добровольно и для указанных целей.

/подпись/

Ричард Д. Спазиано мл., 762545

Публичный нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 мая 2022 года

/Круглая печать/:

Ричард Дональд Спазиано Младший *
Публичный нотариус *
Штат Род-Айленд *

Версия 1.0

Инструкция по применению

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™, варианты исполнения:

1. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки, размеры: 2 см x 6,25 см x 7 мм; 8 см x 6,25 см x 1 см; 8 см x 12,5 см x 1 см; 8 см x 12,5 см x 3 мм

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки – это рассасывающаяся гемостатическая губка, которая представляет собой неполную солянокислую соль очищенного коллагена из кориума крупного рогатого скота и выпускается в виде стерильного, пористого, пластичного материала, нерастворимого в воде. В процессе изготовления набухание волокон нативного коллагена контролируется этиловым спиртом, благодаря которому между соляной кислотой и аминок группами молекул коллагена образуются нековалентные связи, и сохраняется характерная структура молекул нативного коллагена. При стерилизации сухим жаром образуется некоторое количество перекрестных сшивок, о чем свидетельствует снижение способности изделия к поглощению воды, а также уменьшается молекулярная масса, что указывает на частичный распад молекул коллагена. Однако характеристики коллагена, определяющие его эффекты на механизмы свертывания крови, сохраняются.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ применяется при хирургических вмешательствах в качестве вспомогательного гемостатического средства в тех случаях, когда остановка кровотечения путем перевязки кровеносных сосудов или с помощью традиционных процедур неэффективна или практически невыполнима.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ. При контакте с кровоточащей поверхностью Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ привлекает тромбоциты, которые прилипают к волокнам и запускают механизм гемостаза, способствуя агрегации тромбоцитов в тромбах в пустотах волокнистой массы. In vitro эффект препарата на адгезию и агрегацию тромбоцитов не подавляется гепарином. Эффективность препарата продемонстрирована у гепаринизированных собак, а также у восьми из девяти полностью гепаринизированных людей. В условиях in vitro тромбоциты пациентов с клинически выраженной тромбастенией к МКГ не прилипают. Однако в клинических исследованиях препарат оказывал эффект у 50 из 68 пациентов, принимавших аспирин. С помощью МКГ невозможно останавливать кровотечения, обусловленные системными нарушениями свертывания. Перед использованием данного препарата должна быть проведена надлежащая терапия, направленная на коррекцию имеющейся коагулопатии. МКГ прочно сцепляется с поверхностями, на которых имеется просочившаяся кровь; при этом лишний материал, не участвующий в образовании кровоостанавливающего сгустка, можно удалить соскабливанием или промыванием, что, как правило, не приводит к возобновлению кровотечения. В исследованиях у животных и человека показано, что данный препарат вызывает легкую хроническую воспалительную реакцию, опосредованную клетками. В случае имплантации в ткани животных средство рассасывается менее чем за 84 дня. В исследованиях у человека, в которых изучали

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 – 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

гемостаз на обрезках кости, образовавшихся при остеотомии, установлено, что МКГ не препятствует регенерации и заживлению костей.

В исследованиях на животных показано, что МКГ не вызывает предрасположенности к стенозу в местах сосудистых анастомозов. В отношении применения у человека эти результаты пока не подтверждены. Проведены исследования с применением МКГ (волокнуистой формы) при экспериментальных ранах, зараженных гемолизирующими штаммами золотистого стафилококка. Показано, что по способности усиливать или провоцировать раневую инфекцию, вызванную стафилококком, МКГ не отличается от контрольных средств, применяемых в тех же целях.

ПОКАЗАНИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ применяется при хирургических вмешательствах в качестве вспомогательного гемостатического средства в тех случаях, когда остановка кровотечения путем перевязки кровеносных сосудов или с помощью традиционных процедур неэффективна или практически невыполнима.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ нельзя применять при закрытии кожных разрезов, так как это средство может препятствовать заживлению и срастанию краев раны. Это обусловлено не какими-либо особыми характеристиками МКГ, мешающими заживлению раны, а механическими препятствиями, создаваемыми сухим коллагеном.

Заполняя поры в губчатом веществе кости, МКГ может значительно уменьшать прочность фиксации с помощью клеев на основе метилметакрилата. По этой причине МКГ нельзя применять на поверхностях кости, к которым планируется крепить протезы с помощью клеев на основе метилметакрилата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. • Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки утрачивает свои свойства при автоклавировании.

- Этиленоксид реагирует со связанной соляной кислотой с образованием этиленхлоргидрина.
- Это изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут нарушить структурную целостность и/или основные свойства материала и конструкции, имеющие важнейшее значение для характеристик изделия, и привести к неэффективности его использования, в результате чего здоровью пациента может быть причинен ущерб. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут также создавать угрозу микробного загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе передаче инфекционных болезней от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может стать причиной ущерба для здоровья, болезни или смерти пациента или конечного пользователя. После вскрытия упаковки неиспользованные остатки материала необходимо уничтожить.
- Как и любое другое инородное тело, при применении в загрязненных ранах Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки может способствовать усилению инфекционного процесса.
- Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки нельзя применять для остановки артериальных кровотечений, при которых кровь вытекает из раны пульсирующей струей.
- Это изделие нельзя применять в случае скопления крови или других жидкостей в естественных углублениях, а также если место кровотечения скрыто в глубине, так как

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 – 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

оно может маскировать подлежащий источник кровотечения, в результате чего может возникнуть гематома.

- Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки не предназначено для использования в качестве тампона или закупоривающей массы в участке кровотечения, а также для ограничения пространства, в котором находится кровь за тампоном.
- Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки не предназначено для лечения системных нарушений свертывания.
- Это изделие не предназначено для инъекций, а также для применения внутри глаза или сосудов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки, как и другие кровоостанавливающие материалы на основе коллагена, нельзя оставлять в инфицированных участках и на инфицированных поверхностях.
- Как и другие кровоостанавливающие средства, это изделие не рекомендуется применять у пациентов с установленной гиперчувствительностью к материалам, получаемым от крупного рогатого скота.
- Не удаленный во время операции излишек Средства кровоостанавливающего из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки может либо проявляться (рецидивирующим) плотным образованием или (объемным) поражением, либо вызывать реакцию на инородное тело, которая может протекать без клинических проявлений или сопровождаться ими (на диагностическом изображении может выявляться рецидивирующее образование, очаг поражения или послеоперационный абсцесс). Методами лучевой диагностики различить эти образования на начальной стадии может быть невозможно. При удалении избыточного количества материала (которое в идеальном случае следует выполнять по завершении первоначального вмешательства) все объективные и субъективные симптомы, как правило, исчезают.
- В кровоостанавливающем средстве из микрофибриллярного коллагена (МКГ) в небольшом, но поддающемся обнаружению, количестве содержится примесь сывороточного белка крупного рогатого скота, который дает такие же иммунологические реакции, как и сывороточный альбумин крупного рогатого скота. После применения МКГ отмечались случаи повышения титров антител к БСА. Приблизительно у 66 % (2/3) людей обнаруживаются антитела, связанные с употреблением пищевых продуктов, получаемых от крупного рогатого скота. При внутрикожных пробах иногда обнаруживали слабую положительную реакцию на БСА или МКГ, однако корреляция с титрами антител класса IgG к БСА установлена не была. Клинически значимой выработки антител класса IgG к БСА после применения МКГ проведенные анализы не выявили.
- При наложении губки в полостях или закрытых пространствах необходимо соблюдать осторожность, чтобы не сжать Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки слишком сильно, поскольку в этом случае она может давить на прилегающие структуры.
- Безопасность этого изделия при применении у детей и беременных женщин до конца не изучена; поэтому Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки у пациентов этих категорий следует применять лишь в том случае, если оценка соотношения пользы и риска однозначно указывает на целесообразность ее применения.

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ. К наиболее серьезным нежелательным реакциям, которые отмечались при применении Avitene™ (МКГ) и могут быть связаны с его применением, относятся усиление инфекционного процесса, в том числе образование абсцесса, гематома, расхождение краев раны и медиастинит. В числе других нежелательных реакций, которые были отнесены к категории потенциально связанных с применением данного средства, отмечались образование спаек, аллергические реакции, реакции на инородное тело и субгалеальная серома (зарегистрирована в единичном случае). Сообщалось о том, что применение МКГ в лунках удаленных зубов увеличивает частоту случаев луночковой боли. Также сообщалось о случаях преходящего ларингоспазма, вызванного аспирацией сухого материала, после применения МКГ при удалении миндалин.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Форма изделия	Код изделия	Характеристики
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ UltraFoam™ в форме губки	1050020	Размер: 2см x 6,25см x 7мм Масса: не более 0,2 г Процентное содержание сухого вещества: 1,10 -1,64; номинальное = 1,37% Формованная губка Ultrafoam: 0,85% твердого (9,5 грамм Avitene на литр воды для инъекций) Модуль жесткости (кПа): не более 592,949 Кратковременная максимальная нагрузка (в сухом состоянии): не менее 0,36 Н (36,29 г).
	1050030	Размер: 8см x 6,25см x 1см Масса: не более 0,5 г Процентное содержание сухого вещества: 1,10 -1,64; номинальное = 1,37% Формованная губка Ultrafoam: 0,85% твердого (9,5 грамм Avitene на литр воды для инъекций) Модуль жесткости (кПа): не более 592,949 Кратковременная максимальная нагрузка (в сухом состоянии): не менее 0,36 Н (36,29 г).
	1050040	Размер: 8см x 12,5см x 1см Масса: не более 0,5 г Процентное содержание сухого вещества: 1,10 -1,64; номинальное = 1,37% Формованная губка Ultrafoam: 0,85% твердого (9,5 грамм Avitene на литр воды для инъекций) Модуль жесткости (кПа): не более 592,949 Кратковременная максимальная нагрузка (в сухом состоянии): не менее 0,36 Н (36,29 г).
	1050050	Размер: 8см x 12,5см x 3мм Масса: не более 0,5 г Процентное содержание сухого вещества: 1.10 -1.64; номинальное = 1.37% Формованная губка Ultrafoam: 0.85% твердого (9,5 грамм Avitene на литр воды для

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Автовладельца права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

		инъекций) Модуль жесткости (кПа): не более 592,949 Кратковременная максимальная нагрузка (в сухом состоянии): не менее 0,36 Н (36,29 г).
--	--	--

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Вид изделия	Код изделия	Кол-во единиц/упаковка
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки	1050020	12 штук в упаковке
	1050030	6 штук в упаковке
	1050040	6 штук в упаковке
	1050050	6 штук в упаковке

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ. Материал следует применять в количестве, необходимом для остановки кровотечения; все содержимое упаковки использовать не нужно. От губки необходимо отрезать фрагмент требуемого размера и наложить непосредственно на источник кровотечения. После этого губку следует удерживать на месте, слегка прижимая ее, до остановки кровотечения. Время, в течение которого губку необходимо прижимать, определяется прижимным усилием и тяжестью кровотечения. При необходимости Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки можно оставить в участке кровотечения. Перед тем как удалять губку, во избежание смещения образовавшегося тромба ее необходимо смочить физиологическим раствором.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. Медицинское изделие предназначено для применения только в стандартных условиях операционной.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ. Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим опыт использования аналогичных изделий, или медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с аналогичными изделиями под руководством специалиста с опытом использования подобных изделий. МКГ Avitene™ реализуется только по рецепту и, в связи с этим, должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Принадлежности, используемые в комбинации со средством кровоостанавливающим из микрофибриллярного коллагена Avitene™, отсутствуют.

Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene не предназначено для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, лекарственными препаратами или какими-либо другими медицинскими технологиями. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene применяется медицинским работником непосредственно к источнику кровотечения. Как правило, при

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

использовании данного изделия не требуется позиционирование при помощи средств медицинской визуализации. Тем не менее, гепарин не является ингибитором воздействия кровоостанавливающего средства из микрофибриллярного коллагена Avitene на адгезию и агрегацию тромбоцитов.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ не содержит веществ, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные вещества в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 65/65/ЕЭС и последующей Директивы 2001/83/ЕС.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ (далее по тексту Изделие Avitene) содержит вещества или материалы человеческого или животного происхождения в соответствии с определением Статьи 1.5(f)(g) Директивы 93/42/ЕЭС.

Природа исходной ткани (тканей), вид животного и географическое происхождение: Изделие Avitene состоит из коллагена из телячьей кожи. Исходный материал - телячий кориум (кожа, дерма, шкура), поставляется компании Davol, Inc. компанией Devro Pty, Ltd., зарегистрированной в Австралии. Его источник - коровы (bos taurus) травяного откорма, родившиеся, выращенные и забитые на территории Австралии.

Раз в два года компания Davol проводит аудит компании Devro для проверки соответствия документально установленным процедурам. Devro сертифицирует соответствие поставляемого материала стандарту ISO 22442-2. В спецификациях исходного материала указаны требования по сертификации и отслеживаемости.

Животных забивают на бойне и доставляют в Devro для окончательной очистки, мездрения, резки и упаковки шкур. Чистота всего оборудования проверена перед использованием. Для каждой партии выполнены испытания на микробиологическое и пирогенное загрязнение. Devro осуществляет тщательный контроль отходов и их эффективное удаление.

Сырые шкуры с бойни доставляются на территорию Devro в закрытых контейнерах. После обработки в Devro осуществляется упаковка, хранение и транспортировка шкур в замороженном виде в 2 пищевых пакетах с прослойкой пищевой пленки в запечатанной картонной транспортной таре. В ходе хранения и транспортировки материал остается в замороженном виде. При получении каждой партии осуществляется проверка соответствия необходимой документации и проверка индикаторов температурного режима.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Стерилизация средства кровоостанавливающего из микрофибриллярного коллагена Avitene™ осуществляется сухим жаром на заводе Davol в г. Уоберн, Массачусетс.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ. Медицинское изделие следует хранить/транспортировать при температуре от -10 до +35°C и влажности до 65%.

СРОК ГОДНОСТИ/ СРОК СЛУЖБЫ. Срок годности Средства кровоостанавливающего из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки составляет 38 месяцев.

Материал рассасывается в организме человека в течение 8-10 недель.

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

УТИЛИЗАЦИЯ.

После использования изделия становятся потенциально биологически опасными из-за воздействия крови и жидкостей организма (относятся к классу Б классификации медицинских отходов). Любые потенциально опасные для здоровья изделия подлежат уничтожению в соответствии с правилами медицинского учреждения, федеральными и местными нормативами.

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.

ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ. Упаковка кровоостанавливающего средства Avitene™ для различных вариантов исполнения состоит из пакета из фольги, защитного покрытия из материала Тайвек, блистерного лотка, поликарбонатных стаканчиков и картонной коробки.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВИДА ПРОДУКЦИИ.

	Артикул
	Стерилизовано паром
	Маркировка CE - означает соответствие основным требованиям к медицинским изделиям, изложенным в директиве EC 93/42/EEC.
	Партия №
	Для однократного применения
	Использовать до
	Производитель
	Осторожно!
	Апирогенно
	Апирогенно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Смотри инструкцию по применению
	Отпускается только по рецепту врача

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.



Рассасывающееся



Авторизованный европейский представитель

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Производитель:

«Давол, Инк.», дочерняя компания «Си-Ар Бард, Инк.» (Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.), США.

100 Кроссинг Блв.

Уорик, Род-Айленд, 02886

США

(100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886 USA)

Разработчик:

«Давол, Инк.», дочерняя компания «Си-Ар Бард, Инк.» (Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.), США.

100 Кроссинг Блв.

Уорик, Род-Айленд, 02886

США

(100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886 USA)

Адрес места производства медицинского изделия:

1. Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886, USA

2. Davol, Inc. 160 New Boston Street, Woburn, MA 01801, USA

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Davol Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данный продукт не имеет дефектов материалов и рабочих характеристик до окончания его срока годности. Если доказано, что данный продукт имеет дефекты, покупатель может вернуть его производителю для замены. Ответственность Davol Inc. под этой органиченной гарантией не распространяется на неправильное или неустановленное использование данного продукта.

РЕКЛАМАЦИЯ.

Все вопросы относительно гарантии и качества изделий на территории Российской Федерации могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Бард Рус»»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, офис 204,

+7 499 372-50-02

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

«УТВЕРЖДАЮ»
«Дэвол Инк.», дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.», США
специалист по вопросам регулирования

(Должность)

Пенни Кардозо

(Имя)

/подпись/

(подпись)

23.03.2020 дата

Штат Род-Айленд
Округ Провиденс

Сегодня, 23-го марта 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся публичному нотариусу, лично явился Пенни Кардозо, личность которого была установлена, и который предъявил достаточные доказательства того, что он является лицом, подписавшим вышеуказанный документ, а также что документ был подписан им добровольно и для указанных целей.

/Подпись/ _____

Ричард Д. Спацциано мл., 762545

Публичный нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 мая 2022 года

/Круглая печать/:

Ричард Дональд Спацциано Младший *
Публичный нотариус *
Штат Род-Айленд *

Перевод данного текста выполнен переводчиком Лебедевым Андреем
Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950
руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

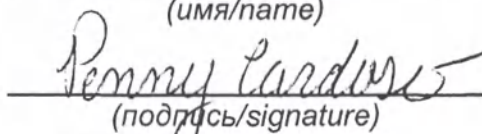
Instruction for use/
Инструкция по применению

Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat UltraFoam™ sponge /
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена
Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.”, USA/США
специалист по вопросам регулирования /Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Penny Cardoso

(имя/name)



(подпись/signature)

3/23/2020 data/date

State of Rhode Island
County of Providence

On this 23rd day of March, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Penny Cardoso, and proved to me through satisfactory evidence of identification to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged that they signed it voluntarily for its stated purpose.



Richard Donald Spaziano, Jr., 762545
Notary Public
My Commission expires: 31 May 2022

Version 1.0/Версия 1.0



Instructions for Use

Name of product:

Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat:

1. Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat Flour: 0,5 gram, 1 gram, 5 gram
2. Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat Non-Woven Web: size 35 mm x 35 mm, 70 mm x 35 mm, 70 mm x 70 mm.
3. Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat EndoAvitene™:
 - 3.1 Mesh size: 50 mm x 15 mm x 1 mm, Syringe diameter: 10 mm
 - 3.2 Mesh size: 50 mm x 5 mm x 1 mm, Syringe diameter: 5 mm
4. Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat SyringeAvitene™ 1 gram preloaded flour 2 cm syringe diameter, 16.5 cm usable length

Description: AVITENE™ (Microfibrillar Collagen Hemostat, or MCH), is an absorbable topical hemostatic agent prepared as a dry, sterile, fibrous, water insoluble partial hydrochloric acid salt of purified bovine corium collagen. It is prepared in a loose fibrous form and in a compacted “non-woven” web form. In its manufacture, swelling of the native collagen fibrils is controlled by ethyl alcohol to permit non-covalent attachment of hydrochloric acid to amine groups on the collagen molecule and preservation of the essential morphology of native collagen molecules. Dry heat sterilization causes some cross-linking which is evidenced by reduction of hydrating properties, and a decrease of molecular weight which implies some degradation of collagen molecules. However, the characteristics of collagen, which are essential to its effect on the blood coagulation mechanisms, are preserved.

Purpose of the medical device: Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat (MCH) is indicated in surgical procedures as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligature or conventional procedures is ineffective or impractical.

Actions: Avitene™ (MCH), in contact with a bleeding surface, attracts platelets which adhere to the fibrils and undergo the release phenomenon to trigger aggregation of platelets into thrombi in the interstices of the fibrous mass. The effect on platelet adhesion and aggregation is not inhibited by heparin in vitro. It has been found effective in heparinized dogs and in eight of nine fully heparinized human subjects. Platelets of patients with clinical thrombasthenia do not adhere to MCH in vitro. However, in clinical trials it was effective in 50 of 68 patients receiving aspirin. MCH cannot control bleeding due to systemic coagulation disorders. Appropriate therapy to correct the underlying coagulopathy should be instituted prior to use of the product. MCH is tenaciously adherent to surfaces wet with blood but excess material not involved in the hemostatic clot may be removed by teasing or irrigation, usually without causing rebleeding. In animal and human studies, it has been shown to stimulate a mild, chronic cellular inflammatory response. When implanted in animal tissues, it is absorbed in less than 84 days. In human studies of hemostasis in osteotomy cuts, it has been shown not to interfere with bone regeneration or healing. In animal studies, it has been demonstrated that MCH does not predispose to stenosis at vascular anastomotic sites. These findings have not been confirmed in human use. Studies have been performed using MCH (fibrous form) in experimental wounds contaminated with hemolytic *Staphylococcus aureus*. The presence of MCH does not enhance or initiate *Staphylococcus* wound infections to a greater or lesser extent than control agents employed for the same purpose.

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Indications: Avitene™ (MCH) is used in surgical procedures as an adjunct to hemostasis when control of bleeding by ligation or conventional procedures is ineffective or impractical.

Contraindications: Avitene™ (MCH) should not be used in the closure of skin incisions as it may interfere with the healing of the skin edges. This is due to simple mechanical interposition of dry collagen and not to any intrinsic interference with wound healing. By filling porosities of cancellous bone, MCH may significantly reduce the bond strength of methylmethacrylate adhesives. MCH should not, therefore, be employed on bone surfaces to which prosthetic materials are to be attached with methylmethacrylate adhesives.

Warnings: Avitene™ (MCH) is inactivated by autoclaving. Ethylene oxide reacts with bound hydrochloric acid to form ethylene chlorohydrin. This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user. MCH is not for injection or intraocular use. Moistening MCH or wetting with saline or thrombin impairs its hemostatic efficacy. It should be used dry. Discard any unused portion. As with any foreign substance, use in contaminated wounds may enhance infection.

Warning: Not for injection or intravascular use.

Precautions: Only that amount of Avitene™ (MCH) necessary to produce hemostasis should be used. After several minutes, excess material should be removed; this is usually possible without the reinitiation of active bleeding. Any excess Avitene™ (MCH) not removed at the time of surgery may either present itself as a (recurring) mass or a (space occupying) lesion or it may lead to a foreign body reaction that may present with or without clinical signs and symptoms as a recurring mass or lesion or postoperative abscess formation upon imaging. Imaging may initially not be capable of distinguishing the difference. Removal of excess material, ideally performed upon conclusion of the initial procedure, typically resolves all signs and symptoms. Failure to remove excess MCH may result in bowel adhesion or mechanical pressure sufficient to compromise the ureter. In otolaryngological surgery, precautions against aspiration should include removal of all excess dry material and thorough irrigation of the pharynx. MCH contains a low, but detectable, level of intercalated bovine serum protein which reacts immunologically as does beef serum albumin. Increases in anti-BSA titer have been observed en following treatment with MCH. About two-thirds of individuals exhibit antibody titers because of ingestion of food products of bovine origin. Intradermal skin tests have occasionally shown a weak positive reaction to BSA or MCH but these have not been correlated with IgG titers to BSA. Tests have failed to demonstrate clinically significant elicitation of antibodies of the IgG class against BSA following MCH therapy. Care should be exercised to avoid spillage on nonbleeding surfaces particularly in abdominal or thoracic viscera. Avitene™ (MCH) should not be used in conjunction with autologous blood salvage circuits, as Avitene™ may pass through the filters of such systems. It has been suggested that fragments of MCH may pass through filters of blood scavenging systems, therefore the reintroduction of blood from operative sites treated with MCH should be avoided. Teratology studies in rats and rabbits have revealed no harm to the animal fetus. There are no well-controlled studies in pregnant women, therefore, MCH should be used in pregnant women only when clearly needed. Avitene™ non-woven web should not be used as a surface dressing except for immediate control of bleeding. Avoid packing AVITENE™ tightly in cavities, especially within the bony enclosure of the CNS or within other relatively rigid

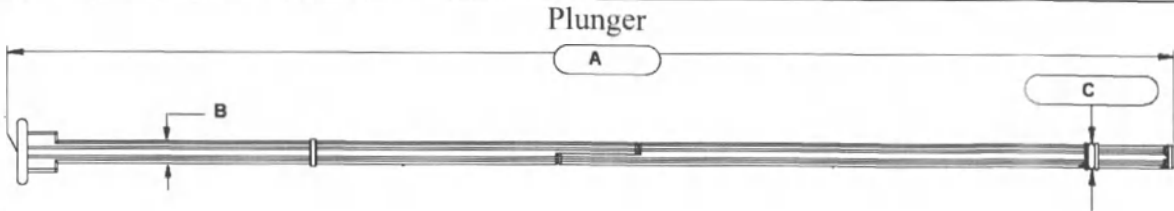
Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

cavities where swelling may interfere with normal function or possibly cause necrosis. Avitene™ is not recommended for use in patients sensitive to bovine derived collagen.

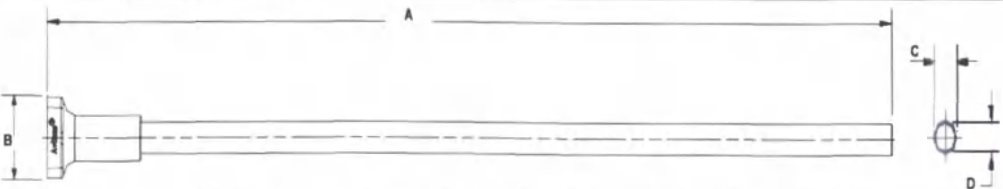
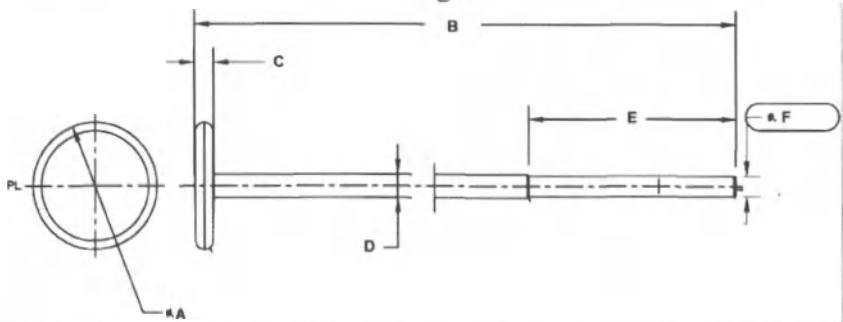
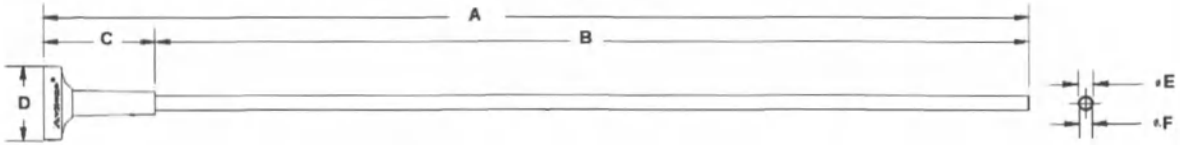
Adverse Reactions: The most serious adverse reactions reported which may be related to the use of Avitene™ (MCH) are potentiation of infection including abscess formation, hematoma, wound dehiscence and mediastinitis. Other reported adverse reactions possibly related are adhesion formation, allergic reaction, foreign body reaction and subgaleal seroma (report of a single case). The use of MCH in dental extraction sockets has been reported to increase the incidence of alveolgia. Transient laryngospasm due to aspiration of dry material has been reported following use of MCH in tonsillectomy.

Main technical and functional characteristics

Product Form	Product Code	Characteristics
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat Flour	1010010	Mass: 0.5 gram
	1010020	Mass: 1.0 gram
	1010590	Mass: 5.0 grams
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat Non-Woven Web	1010080	Size: 35mm x 35mm Basis weight: 270-350 g/m ² Mass: not more than 6 g
	1010090	Size: 70mm x 35mm Basis weight: 270-350 g/m ² Mass: not more than 9 g
	1010110	Size: 70mm x 70mm Basis weight: 270-350 g/m ² Mass: not more than 12 g
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat EndoAvitene™	1010150	Mesh size: 50 mm x 15 mm x 1 mm Mass: not more than 3 g Syringe mass: not more than 27 g Syringe diameter: 10 mm Dimpled depth from end of sheath: 0.111 ± 0.040. mm Plunger push force: not more than 26,6893 N (6 pounds) Axial pull force of bonded/welded joints: not less than 44,5 N (10 lb) preloaded sheet diameter: 1 mm usable length: 42 cm Endo-Resulting sheath I.D. after dimpling: 0.275± 0.010 mm
		
		A – 360,93± 6,35 mm (14.21±0.25 inch) B – 20,320± 0,254 mm (0,8±0,01 inch) C – 7,0100+0/- 0,1524 mm(0,276 +0/-0,005 inch)
Sheath		

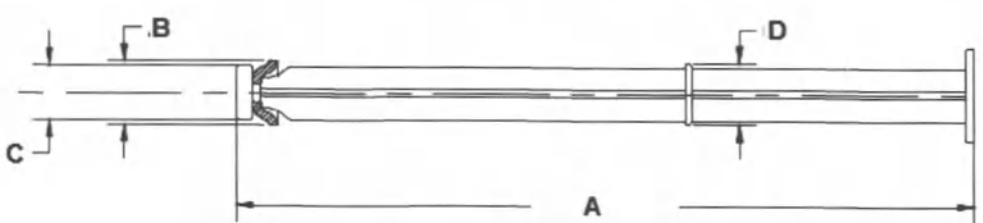
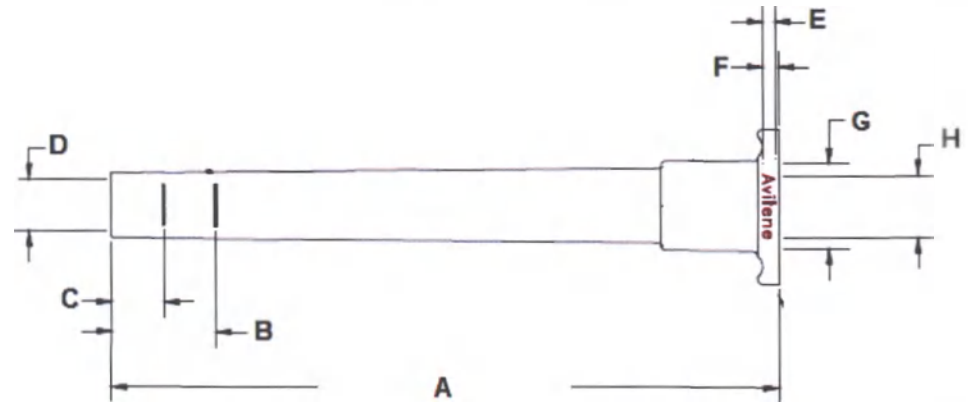
Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

		
		A – $338,07 \pm 2,54$ mm ($13,31 \pm 0,1$ inch) B – $25,4000 \pm 0,1524$ mm ($1,000 \pm 0,005$ inch) C – $10,0080 \pm 0,0508$ mm ($0,394 \pm 0,002$ inch) D – $8,4836 \pm 0,0508$ mm ($0,334 \pm 0,002$ inch)
	1010260	Mesh size: 50 mm x 5 mm x 1 mm Mass: not more than 0,3 g Syringe diameter: 5 mm Syringe mass: not more than 27 g Dimpled depth from end of sheath: 0.111 ± 0.040 mm Plunger push force: not more than 26,6893 N (6 pounds) Axial pull force of bonded/welded joints: not less than 44,5 N (10 lb) preloaded sheet diameter: 5 mm usable length: 42 cm Endo-Resulting sheath I.D. after dimpling: 0.145
Plunger 		
		A – $20,32 \pm 0,1524$ mm ($0,800 \pm 0,005$ inch) B – $355,6 \pm 0,254$ mm ($14 \pm 0,01$ inch) C – $3,175 \pm 0,1524$ mm ($0,125 \pm 0,005$ inch) D – $3,81 \pm 0,1524$ mm ($0,150 \pm 0,005$ inch) E – $34,036 \pm 0,254$ mm ($1,34 \pm 0,01$ inch) F – $3,2512 \pm 0,1524$ mm ($0,128 \pm 0,005$ inch)
Sheath 		
		A – $338,074 \pm 1,524$ mm ($13,31 \pm 0,06$ inch) B – $299,466 \pm 0,254$ mm ($11,79 \pm 0,01$ inch) C – $38,608 \pm 0,254$ mm ($1,52 \pm 0,01$ inch) D – $25,4000 \pm 0,1524$ mm ($1,000 \pm 0,005$ inch) E – $5,0038 \pm 0,0254$ mm ($0,197 \pm 0,001$ inch) F – $4,2418 \pm 0,0508$ mm ($0,167 \pm 0,002$ inch)
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat	1010340	1 gram preloaded flour 2 cm diameter, 16.5 cm usable length

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

SyringeAvitene™	Syringe mass: not more than 55 g
Plunger 	
	A – 203,200 ± 0,254mm (8,00±0,01 inch) B – 18,1356 ± 0,2032 mm (0,714±0,008 inch) C – 15,5956 ± 0,0762 mm (0,614±0,003 inch) D – 17,5260 ± 0,0762 mm (0,690±0,003 inch)
Sheath 	
	A – 203,200 + 0,762/- 0,381 mm (8,00+0,030/-0,015 inch) B – 31,750 ± 0,508 mm (1,25±0,02 inch) C – 1,5748 ± 0,508 mm (0,062±0,02 inch) D – 15,875 ± 0,127 mm (0,625±0,005 inch) E – 3,810 ± 0,127 mm (0,150±0,005 inch) F – 4,826 ± 0,254 mm (0,19±0,01 inch) G – 24,765 ± 0,127 mm (0,975±0,005 inch) H – 19,126 ± 0,127 mm (0,753±0,005 inch)

Tolerance is ± 5% if unless otherwise specified.

Package contents:

Product Form	Product Codes	Units/case
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat Flour	1010010	1 unit per package
	1010590	1 unit per package
	1010020	1 unit per package
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat Non-Woven Web	1010080	1 unit per package
	1010110	6 unit per package
	1010090	6 unit per package
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat EndoAvitene™	1010150	1 unit per package
	1010260	1 unit per package
Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat SyringeAvitene™	1010340	1 unit per package

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

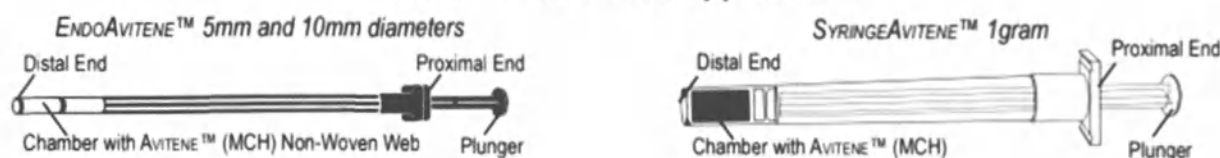
Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Directions for opening pouch:

1. Peel back foil pouch to expose blister pack
2. Using accepted sterile technique, pass blister pack onto sterile pack sterile field
3. Caution: Do not depress syringe plunger prior to positioning of distal end at the surgical site

Dosage And Administration: Avitene™ (MCH) must be applied directly to the source of bleeding. Because of its adhesiveness, it may seal over the exit site of deeper hemorrhage and conceal an underlying hematoma as in penetrating liver wounds. When possible, surfaces to be treated should be compressed with dry sponges immediately prior to application of the dry Avitene™. It is then advantageous to apply pressure over the Avitene™ with a dry sponge for a period of time which varies with the force and severity of bleeding. A minute may suffice for capillary bleeding (e.g., skin graft donor sites, dermatologic curettage) but three to five or more minutes may be required for brisk bleeding (e.g. splenic tears) or high pressure leaks in major artery suture holes. For control of oozing from cancellous bone, it should be firmly packed into the spongy bone surface. After five to ten minutes, excess MCH may be teased away (see Precautions); this can usually be accomplished with blunt forceps and is facilitated by wetting with sterile 0.9% saline solution and irrigation. If breakthrough bleeding occurs in areas of thin application, additional Avitene™ may be applied. The amount required depends, again on the severity of bleeding. In capillary bleeding, one gram will usually be sufficient for a 50 cm² area. Thicker coverage will be required for more brisk bleeding. MCH will adhere to wet gloves, instruments, or tissue surfaces. To facilitate handling, use dry, smooth forceps or a pre-loaded Avitene™ applicator device (SyringeAvitene™ or EndoAvitene™). In neurosurgical and other procedures the non-woven web may conveniently be used by applying small squares to bleeding areas and then covering the sites with moist cottonoid "patties". After five to ten minutes excess MCH may be removed by teasing and irrigation.

AVITENE™ Pre-loaded Applicators



1. Follow accepted sterile technique when removing from foil pouch and introducing into sterile field.
2. Position the distal end of applicator at the bleeding site.
3. Depress the syringe plunger to deliver Avitene™ to the site of application.
4. Excess Avitene™ can be irrigated away.

Usage conditions: The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.

Potential consumer: Medical device should only be used by qualified medical personnel with experience in the use of similar products or by medical personnel who have completed training in working with similar products under the guidance of an experienced specialist with experience in the use of similar products. Avitene MCH is a prescription device and as such should be used by a qualified medical professional.

Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices intended to be used with Medical Device: There are no accessories used with Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat.

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Avitene MCH is not intended for use in conjunction with other medical devices, medicines or other medical technologies. Avitene MCH is applied directly to the source of bleeding by the care provider. The device is not typically positioned with medical imaging. However, Avitene MCH's effect on platelet adhesion and aggregation is not inhibited by heparin.

Pharmaceutical substances: Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat does not incorporate as an integral part, a substance, which if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC and subsequent Directive 2001/83/EC.

Information about materials of animal/human origin: Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat does not incorporate or utilize any substance or material that is derived from human or animal origin as defined in Article 1.5(f)(g) of Directive 93/42/EEC.

The nature of the starting tissue(s), animal species and geographical source: Avitene is composed of bovine corium. The bovine corium (skin, dermis, hide) raw material is supplied to Davol, Inc. from Devro Pty, Ltd. of Australia. The Bos Taurus cattle are grass fed being born, continuously reared, and slaughtered in Australia.

Davol conducts audits of Devro on a biennial basis to ensure compliance to the documented procedures. Devro certifies compliance of supplied material to ISO 22442-2. The raw material specification specifies certification and traceability requirements.

Animals are slaughtered at the abattoir and transported to Devro for final cleaning, fleshing, cutting, and packaging. All equipment is verified to be clean prior to use. Microbial and pyrogen testing is performed for each lot. Devro closely controls the waste material and removes it from operation efficiently.

Raw hides from the abattoir are transported in covered bins to Devro. After processing at Devro, hides are packed, stored, and transported frozen in 2 food grade bags interleaved with a food grade sheet within a sealed cardboard shipper. Material is maintained frozen for storage and transportation. Each lot is verified upon receipt for acceptability of the required documentation and verification of the chill checkers.

Sterilization methods: Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat is dry heat sterilized at Davol's Woburn, Massachusetts Operations facility.

Storage and transportation conditions: Medical Device should be stored/ transported at temperatures from -10°C to +35 °C and 65% relative humidity.

Shelf life/Service life: The Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostats are labeled with a 36 month (3 year) shelf life.

Duration of absorption in human body - 8-10 weeks.

Disposal: After use, the applicators are potentially biohazardous products due to exposure to blood and body fluids (class B medical devices under medical wastes classification). Dispose of any potentially biohazardous products in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations and the institutions written policy for the disposal of potentially biohazardous material.

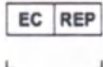
Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

Package description: Packaging for the various Avitene™ Microfibrillar Collagen Hemostat product families consists of foil pouches, tyvek lids, blister trays, polycarbonate cup and cartons.

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Symbols used on packaging:

	Catalogue number
	Sterilized using steam
	CE-mark and identification number of notified body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Batch code
	Single use
	Use-by date
	Manufacturer
	Caution
	Non-pyrogenic
	Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged
	See Instructions for use
	RX only
	Absorbable
	European Authorized Representative for Medical Device Companies

Information about manufacturer:

Legal Manufacturer

Davol, Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Blvd.

Warwick RI, 02886

USA

Design Center

Davol, Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

100 Crossings Blvd.
Warwick RI, 02886
USA

Manufacturing Site

1. Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886, USA
2. Davol, Inc. 160 New Boston Street, Woburn, MA 01801, USA

Warranty: Davol Inc. guarantees the original buyer that this product is free from defects in materials and performance until the expiration date. If it is proved that this product is defective, the buyer can return it to the manufacturer for replacement. Responsibility Davol Inc. subject to the use of this product.

Reclamation: On the territory of the Russian Federation, all questions regarding warranty and product quality may be addressed to the Authorized Representative of the manufacturer.

Authorized Representative in the Russian Federation:

LLC «Bard Rus»
121596, Moscow, Gorbunova st., 2- 204,
+7 499 372-50-02

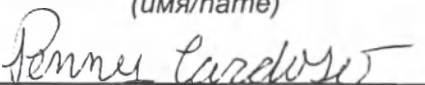
Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.”, USA/США
специалист по вопросам регулирования /Regulatory Affairs Specialist
(должность/position)

Penny Cardoso

(имя/name)


(подпись/signature)

3/23/2020 data/date

State of Rhode Island
County of Providence

On this 23rd day of March, 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Penny Cardoso, and proved to me through satisfactory evidence of identification to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged that they signed it voluntarily for its stated purpose.


Richard Donald Spaziano, Jr., 762545
Notary Public
My Commission expires: 31 May 2022



Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene and SyringeAvitene are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 1997, 2004, 2009 - 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Инструкция по применению

Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена
Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки

«УТВЕРЖДАЮ»

«Дэвол Инк.», дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.», США
специалист по вопросам регулирования

(Должность)

Пенни Кардозо

(Имя)

/подпись/

(подпись)

23.03.2020 дата

Штат Род-Айленд
Округ Провиденс

Сегодня, 23-го марта 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся публичному нотариусу, лично явился Пенни Кардозо, личность которого была установлена, и который предъявил достаточные доказательства того, что он является лицом, подписавшим вышеуказанный документ, а также что документ был подписан им добровольно и для указанных целей.

/подпись/

Ричард Д. Спацано мл., 762545

Публичный нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 мая 2022 года

/Круглая печать/:

Ричард Дональд Спацано Младший *

Публичный нотариус *

Штат Род-Айленд *

Версия 1.0

Инструкция по применению

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™, варианты исполнения:

1. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ в рыхлой волокнистой форме: фасовка 0,5 грамм, 1 грамм, 5 грамм.
2. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ в форме нетканой сетки: размер 35 мм x 35 мм, 70 x 35 мм, 70 мм x 70 мм.
3. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена EndoAvitene™ в форме нетканой сетки в специальной системе доставки:
 - 3.1 размер сетки 50 мм x 15 мм x 1 мм, диаметр системы доставки 10 мм.
 - 3.2 размер сетки 50 мм x 5 мм x 1 мм, диаметр системы доставки 5 мм.
4. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена SyringeAvitene™ в рыхлой волокнистой форме, предустановленное в шприц 1 грамм, шприц 2 см в диаметре, полезная длина 16,5 см.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ (далее по тексту — МКГ) — это рассасывающееся гемостатическое средство для местного применения, которое представляет собой неполную солянокислую соль очищенного коллагена из кориума крупного рогатого скота и выпускается в виде стерильного волокнистого сухого вещества, нерастворимого в воде. Средство производят в рыхлой волокнистой форме и в форме уплотненной «нетканой» сетки. В процессе производства набухание волокон нативного коллагена контролируется этиловым спиртом, благодаря которому между соляной кислотой и аминокетонами молекул коллагена образуются нековалентные связи, и сохраняется характерная структура молекул нативного коллагена. При стерилизации сухим жаром образуется некоторое количество перекрестных сшивок, о чем свидетельствует снижение способности МКГ к поглощению воды, а также уменьшается молекулярная масса, что указывает на частичный распад молекул коллагена. Однако характеристики коллагена, определяющие его эффекты на свертывание крови, сохраняются.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ применяется при хирургических вмешательствах в качестве вспомогательного гемостатического средства в тех случаях, когда остановка кровотечения путем перевязки кровеносных сосудов или с помощью традиционных процедур неэффективна или практически невыполнима.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ. При контакте с кровоточащей поверхностью средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ привлекает тромбоциты, которые прилипают к волокнам и запускают механизм гемостаза, способствуя агрегации тромбоцитов в тромбах в пустотах волокнистой массы. In vitro эффект препарата на адгезию и агрегацию тромбоцитов не подавляется гепарином. Эффективность препарата продемонстрирована у гепаринизированных собак, а также у восьми из девяти полностью гепаринизированных людей. В условиях in vitro тромбоциты пациентов с клинически выраженной тромбоастенией к МКГ не прилипают. Однако в клинических исследованиях препарат оказывал эффект у 50 из 68 пациентов, принимавших аспирин. С помощью МКГ невозможно останавливать кровотечения, обусловленные системными нарушениями свертывания. Перед использованием данного

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 – 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

препарата должна быть проведена надлежащая терапия, направленная на коррекцию имеющейся коагулопатии. МКГ прочно сцепляется с поверхностями, на которых имеется просочившаяся кровь; при этом лишний материал, не участвующий в образовании кровоостанавливающего сгустка, можно удалить соскабливанием или промыванием, что, как правило, не приводит к возобновлению кровотечения. В исследованиях у животных и человека показано, что данный препарат вызывает легкую хроническую воспалительную реакцию, опосредованную клетками. В случае имплантации в ткани животных средство рассасывается менее чем за 84 дня. В исследованиях у человека, в которых изучали гемостаз на обрезках кости, образовавшихся при остеотомии, установлено, что МКГ не препятствует регенерации и заживлению костей. В исследованиях на животных показано, что МКГ не вызывает предрасположенности к стенозу в местах сосудистых анастомозов. В отношении применения у человека эти результаты пока не подтверждены. Проведены исследования с применением МКГ (волоконистой формы) при экспериментальных ранах, зараженных гемолизирующими штаммами золотистого стафилококка. Показано, что по способности усиливать или провоцировать раневую инфекцию, вызванную стафилококком, МКГ не отличается от контрольных средств, применяемых в тех же целях.

ПОКАЗАНИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ (МКГ) применяется при хирургических вмешательствах в качестве вспомогательного гемостатического средства в тех случаях, когда остановка кровотечения путем перевязки кровеносных сосудов или с помощью традиционных процедур неэффективна или практически невыполнима.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена AVITENE™ (МКГ) нельзя применять при закрытии кожных разрезов, так как это средство может препятствовать заживлению и срастанию краев раны. Это обусловлено не какими-либо особыми характеристиками МКГ, мешающими заживлению раны, а просто механическими препятствиями, создаваемыми сухим коллагеном. Заполняя поры в губчатом веществе кости, МКГ может значительно уменьшать прочность фиксации с помощью клеев на основе метилметакрилата. По этой причине МКГ нельзя применять на поверхностях кости, к которым планируется крепить протезы с помощью клеев на основе метилметакрилата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ (МКГ) утрачивает свои свойства при автоклавировании. Этиленоксид реагирует со связанной соляной кислотой с образованием этиленхлоргидрина. Данный продукт предназначен только для однократного применения. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут нарушить структурную целостность и/или основные свойства материала и конструкции, имеющие важнейшее значение для характеристик изделия, и привести к неэффективности его использования, в результате чего здоровью пациента может быть причинен ущерб. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут также создавать угрозу микробного загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе передаче инфекционных болезней от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может стать причиной ущерба для здоровья, болезни или смерти пациента или конечного пользователя. МКГ не предназначен для инъекций и введения в глаз. При увлажнении МКГ или его смачивании физиологическим раствором, а также при попадании на него тромбина, его эффективность как гемостатического средства утрачивается. Средство необходимо применять в сухом виде. Неизрасходованный остаток средства следует помещать в отходы. Как и любое

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

другое инородное тело, при применении в загрязненных ранах это средство может усиливать инфекционный процесс.

Внимание: Не для инъекций или внутрисосудистого применения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ (МКГ) следует наносить в количестве, необходимом для остановки кровотечения; все содержимое упаковки использовать не нужно. Через несколько минут после нанесения лишний материал необходимо удалить; обычно это можно сделать без угрозы возобновления кровотечения. Не удаленный во время операции избыток средства Avitene™ (МКГ) может либо проявляться (рецидивирующим) плотным образованием или (объемным) поражением, либо вызывать реакцию на инородное тело, которая может протекать без клинических проявлений или сопровождаться ими (на диагностическом изображении может выявляться рецидивирующее образование, очаг поражения или послеоперационный абсцесс). Методами лучевой диагностики различить эти образования на начальной стадии может быть невозможно. При удалении избыточного количества материала (которое в идеальном случае следует выполнять по завершении первоначального вмешательства) все объективные и субъективные симптомы, как правило, исчезают. Если избыточное количество МКГ не удалить, это может привести к образованию спаек кишок или механическому давлению, достаточному для нарушения функции мочеочника. При отоларингологических операциях необходимо соблюдать меры предосторожности с целью предотвращения аспирации материала, которые предусматривают удаление всего избыточного количества сухого материала и тщательное промывание глотки. В МКГ в небольшом, но поддающемся обнаружению количестве присутствует примесь сывороточного белка крупного рогатого скота, который дает такие же иммунологические реакции, как и сывороточный альбумин крупного рогатого скота. После применения МКГ отмечались случаи повышения титров антител к БСА. Приблизительно у 66% (2/3) людей обнаруживаются антитела, связанные с употреблением пищевых продуктов, получаемых от крупного рогатого скота. При внутрикожных пробах иногда обнаруживали слабую положительную реакцию на БСА или МКГ, однако корреляция с титрами антител класса IgG к БСА установлена не была. Клинически значимой выработки антител класса IgG к БСА после применения МКГ проведенные анализы не выявили. Необходимо соблюдать осторожность, следя за тем, чтобы МКГ случайно не попал на некровоточащие поверхности, особенно на поверхности внутренних органов живота и грудной клетки. Avitene™ (МКГ) нельзя применять одновременно с проведением интраоперационной аутогемотрансфузии, так как это средство может проходить через фильтры систем, используемых для этой процедуры. По некоторым данным, фрагменты МКГ способны проходить через фильтры систем очистки крови, поэтому введение в организм пациента крови, собранной в операционном поле, в котором применялся МКГ, является крайне нежелательным. В исследованиях тератогенного действия на крысах и кроликах вредного влияния на плод у этих животных обнаружено не было. Хорошо контролируемые исследования у беременных женщин не проводились; поэтому у беременных МКГ следует применять только в случае очевидной необходимости. Avitene™ в форме нетканой сетки нельзя использовать в качестве средства укрепления поверхности, а лишь непосредственно для остановки кровотечения. Средством AVITENE™ не следует плотно набивать полости, особенно в структурах костного каркаса ЦНС и других полостях, ограниченных сравнительно жесткими тканями, где набухание материала может отрицательно сказаться на нормальном функционировании и даже вызвать некроз. Avitene™ не рекомендуется применять у пациентов, у которых имеется повышенная чувствительность к коллагену, полученному от КРС.

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

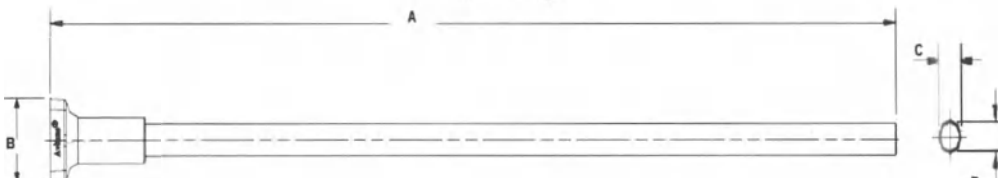
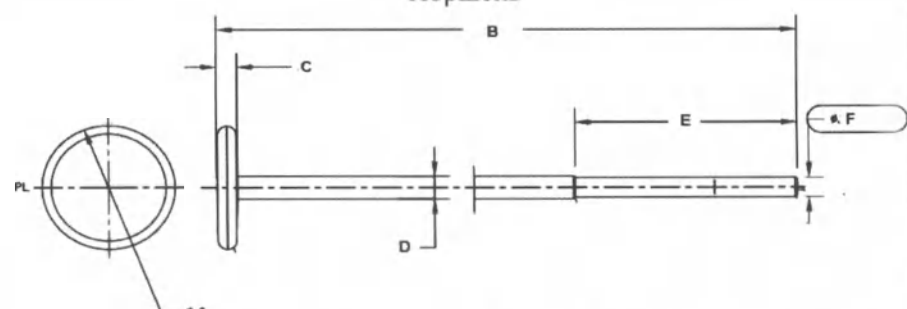
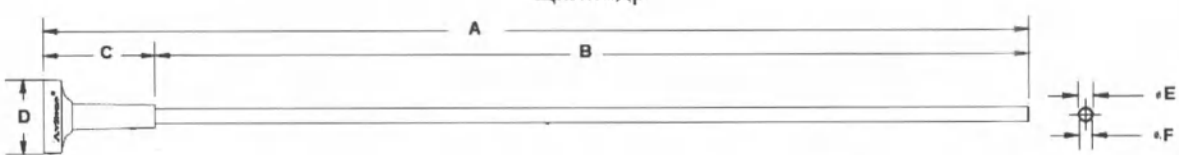
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ. К наиболее серьезным нежелательным реакциям, которые отмечались при применении средства кровоостанавливающего из микрофибриллярного коллагена Avitene™ (МКГ) и могут быть связаны с его применением, относятся усиление инфекционного процесса, в том числе образование абсцесса, гематома, расхождение краев раны и медиастинит. В числе других нежелательных реакций, которые были отнесены к категории потенциально связанных с применением данного средства, отмечались образование спаек, аллергические реакции, реакции на инородное тело и субгалеальная серома (зарегистрирована в единичном случае). Сообщалось о том, что применение МКГ в лунках удаленных зубов увеличивает частоту случаев луночковой боли. Также сообщалось о случаях преходящего ларингоспазма, вызванного аспирацией сухого материала, после применения МКГ при удалении миндалин.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Форма изделия	Код изделия	Характеристики
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ в рыхлой волокнистой форме	1010010	масса: 0,5 грамм
	1010020	масса: 1,0 грамм
	1010590	масса: 5,0 грамм
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ в форме нетканой сетки	1010080	Размер: 35мм x 35 мм Плотность: 270-350 г/м ² Масса: не более 6 г
	1010090	Размер: 70мм x 35мм Плотность: 270-350 г/ м ² Масса: не более 9 г
	1010110	Размер: 70мм x 70мм Плотность: 270-350 г/ м ² Масса: не более 12 г
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена EndoAvitene™ в форме нетканой сетки в специальной системе доставки	1010150	размер сетки: 50 мм x 15 мм x 1 мм Масса: не более 0,3 г Масса шприца: не более 27 г Диаметр цилиндра системы доставки: 10 мм Глубина лунки от конца цилиндра: 0,111 ± 0,040 мм Толкающее усилие поршня: не более 26,6893 Н (6 фунтов) Минимальное осевое усилие на клеевые/стыковые соединения: не менее 44,5 Н (10 фунтов) Диаметр предустановленной нетканной сетки: 1 мм Рабочая длина: 42 см Внутренний диаметр пустого цилиндра системы доставки: 0,275± 0,010 мм
		
		А – 360,93± 6,35 мм (14.21±0.25 дюйма) В – 20,320± 0,254 мм (0.8±0.01 дюйма) С – 7,0100+0/- 0,1524 мм (0.276 +0/-0.005)

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

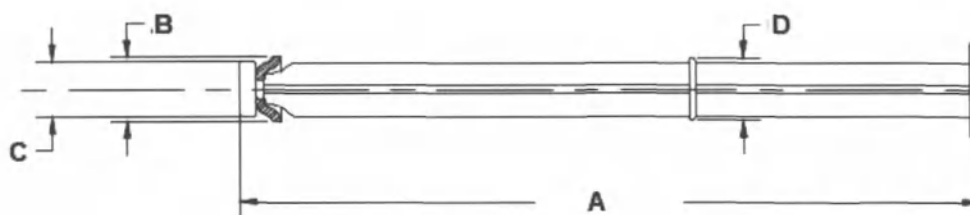
		дюйма)
Цилиндр 		
		A – 338,07± 2,54 мм (13.31±0.1 дюйм) B – 25,4000±0,1524 мм (1,000±0,005 дюйма) C – 10,0080±0,0508 мм (0.394±0.002 дюйма) D – 8,4836±0,0508 мм (0.334±0.002 дюйма)
	1010260	Размер сетки: 50 мм x 5 мм x 1 мм Масса: не более 0,3 г Диаметр цилиндра системы доставки: 5 мм Масса шприца: не более 27 г Глубина лунки от конца цилиндра: 0,111 ± 0,040 мм Толкающее усилие поршня: не более 26,6893 Н (6 фунтов) Минимальное осевое усилие на клеевые/стыковые соединения: не менее 44,5 Н (10 фунтов) Диаметр предустановленной нетканной сетки: 5 мм Рабочая длина: 42 см Внутренний диаметр пустого цилиндра системы доставки: 0,145 мм
Поршень 		
		A – 20,32 ±0,1524 мм (0.800±0.005 дюйма) B – 355,6± 0,254мм (14±0.01 дюйма) C – 3,175±0,1524 мм (0.125±0.005 дюйма) D – 3,81±0,1524 мм (0.150±0.005 дюйма) E – 34,036 ± 0,254 мм (1.34±0.01 дюйма) F – 3,2512 +0/- 0,1524 мм (0.128+0/-0.005 дюйма)
Цилиндр 		
		A – 338,074±1,524 мм (13.31±0.06 дюйма) B – 299,466± 0,254мм (11.79±0.01 дюйма) C – 38,608 ± 0,254мм (1.52±0.01 дюйма)

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 – 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

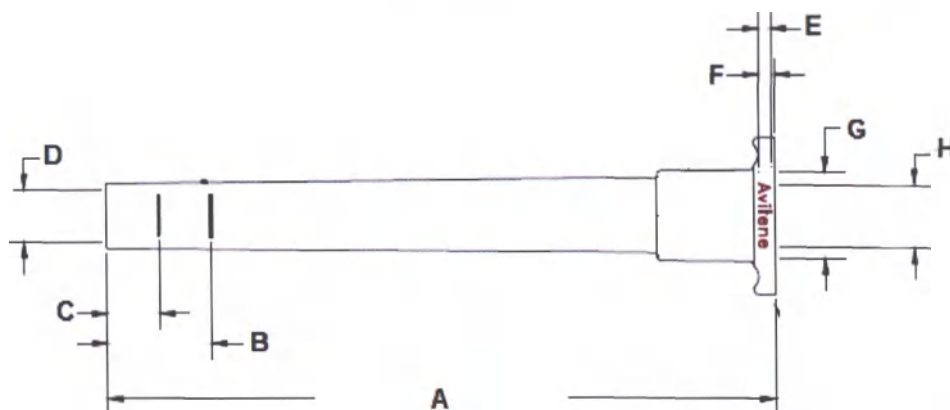
		D – 25,4000±0,1524 мм (1.000±0.005 дюйма) E – 5,0038±0,0254 мм (0.197±0.001 дюйма) F – 4,2418±0,0508 мм (0.167±0.002 дюйма)
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена SyringeAvitene™ в рыхлой волокнистой форме, предустановленное в шприц 1 грамм, шприц 2 см в диаметре, полезная длина 16,5 см.	1010340	1 грамм предустановленного гемостатика в волокнистой форме Диаметр шприца - 2 см, Полезная длина - 16.5 см Масса шприца: не более 55 г

Поршень



		A – 203,200 ± 0,254мм (8.00±0.01 дюйма) B – 18,1356 ±0,2032 мм (0.714±0.008 дюйма) C – 15,5956 ±0,0762 мм (0.614±0.003 дюйма) D – 17,5260 ±0,0762 мм (0.690±0.003 дюйма)
--	--	---

Цилиндр



		A – 203,200 +0,762/- 0,381 мм (8.00+0.030/- 0.015 дюйма) B – 31,750 ± 0,508 мм (1.25±0.02 дюйма) C – 1,5748 ± 0,508 мм (0.062±0.02 дюйма) D – 15,875± 0,127 мм (0.625±0.005 дюйма) E – 3,810± 0,127 мм (0.150±0.005 дюйма) F – 4,826 ± 0,254 мм (0.19±0.01 дюйма) G – 24,765 ± 0,127 мм (0.975±0.005 дюйма) H – 19,126 ± 0,127 мм (0,753±0,005 дюйма)
--	--	--

Допустимые отклонения +- 5% , если не указано иное

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Вид изделия	Код изделия	Кол-во единиц/упаковка
-------------	-------------	------------------------

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторская работа © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Вид изделия	Код изделия	Кол-во единиц/упаковка
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ в рыхлой волокнистой форме	1010010	1 штука в упаковке
	1010590	1 штука в упаковке
	1010020	1 штука в упаковке
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ в форме нетканой сетки	1010080	1 штука в упаковке
	1010110	6 штук в упаковке
	1010090	6 штук в упаковке
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена EndoAvitene™ в форме нетканой сетки в специальной системе доставки	1010150	1 штука в упаковке
	1010260	1 штука в упаковке
Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена SyringeAvitene™ в рыхлой волокнистой форме, предустановленное в шприц 1 грамм, шприц 2 см в диаметре, полезная длина 16,5 см.	1010340	1 штука в упаковке

Инструкции по открытию пакета:

1. Отогните пакет из фольги, чтобы открыть блистерную упаковку
2. Используя принятую стерильную технику, поместите блистерную упаковку в стерильное поле стерильной упаковки.
3. Внимание: не нажимайте на поршень шприца до размещения дистального конца в месте операции.

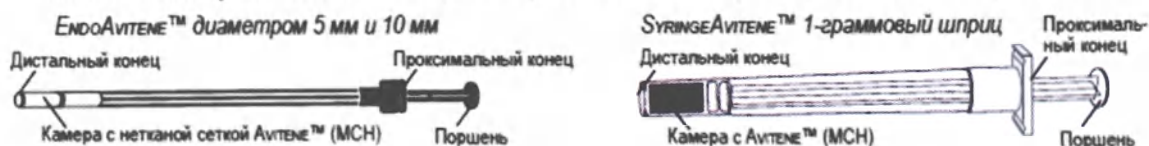
ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ (МКГ) необходимо наносить непосредственно на источник кровотечения. В связи с тем, что материал обладает способностью к адгезии, он может закрывать собой участок выхода расположенного глубже кровотечения и скрывать подлежащую гематому, как при глубоких ранах печени. Если возможно, обрабатываемую поверхность непосредственно перед нанесением AVITENE™ следует сдавить сухими губками. В этом случае полезно также прижать AVITENE™ сухой губкой на некоторое время, которое определяется прижимным усилием и тяжестью кровотечения. При капиллярном кровотечении (например, в местах имплантации кожного лоскута, при выскабливании кожи [кюретаже]) может быть достаточно одной минуты, а в случае сильного кровотечения (например, при разрывах селезенки) или просачивании крови под высоким давлением через отверстия в шве на крупной артерии может потребоваться прижать средство на пять и более минут. Для остановки просачивания крови из губчатого вещества кости материал необходимо плотно набить в поверхность губчатой кости. Через 5-10 минут избыточное количество МКГ можно соскоблить (см. раздел «Меры предосторожности»); обычно это можно сделать тупыми щипцами, а для облегчения процедуры материал можно увлажнить стерильным 0,9%-ным физиологическим раствором и промывкой. В случае возникновения прорывного кровотечения в участках, где средство наложено тонким слоем, можно наложить дополнительное количество Avitene™. Необходимое количество и здесь зависит от тяжести кровотечения. При капиллярном кровотечении, как правило, одного грамма достаточно для нанесения на участок площадью 50 см². При более сильном кровотечении слой материала должен быть

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

толще. МКГ прилипает к влажным перчаткам, инструментам и поверхностям тканей. Для облегчения работы с материалом рекомендуется использовать сухие, гладкие щипцы или специальное устройство (шприц) для нанесения материала Avitene™, в которое он предварительно заправлен в заводских условиях (SyringeAvitene™ или EndoAvitene™). При нейрохирургических и некоторых других операциях материал в форме нетканой сетки удобно наносить на кровоточащие участки небольшими прямоугольными лоскутами, после чего участки следует покрыть нейрохирургическими «салфетками» из синтетического материала. Через 5-10 минут излишек МКГ можно удалить путем соскабливания или промывания.

Аппликаторы AVITENE™ с предварительно заправленным материалом



1. При извлечении материала из фольговой упаковки и внесении его в стерильное поле необходимо соблюдать принятые правила асептики.
2. Дистальный конец шприца следует направить в сторону участка кровотечения.
3. Чтобы нанести Avitene™ на требуемое место, необходимо нажать на поршень шприца.
4. Избыточное количество средства Avitene™ можно удалить промывкой.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. Медицинское изделие предназначено для применения только в стандартных условиях операционной.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ. Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим опыт использования аналогичных изделий, или медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с аналогичными изделиями под руководством специалиста с опытом использования подобных изделий. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ реализуется только по рецепту и, в связи с этим, должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Принадлежности, используемые в комбинации со средством кровоостанавливающим из микрофибриллярного коллагена Avitene™, отсутствуют.

Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene не предназначено для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, лекарственными препаратами или какими-либо другими медицинскими технологиями. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene применяется медицинским работником непосредственно к источнику кровотечения. Как правило, при использовании данного изделия не требуется позиционирование при помощи средств медицинской визуализации. Тем не менее, гепарин не является ингибитором воздействия кровоостанавливающего средства из микрофибриллярного коллагена Avitene на адгезию и агрегацию тромбоцитов.

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ не содержит веществ, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные вещества в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 65/65/ЕЭС и последующей Директивы 2001/83/ЕС.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ (далее по тексту Изделие Avitene) содержит вещества или материалы человеческого или животного происхождения в соответствии с определением Статьи 1.5(f)(g) Директивы 93/42/ЕЭС.

Природа исходной ткани (тканей), вид животного и географическое происхождение: Изделие Avitene состоит из коллагена из телячьей кожи. Исходный материал - телячий кориум (кожа, дерма, шкура), поставляется компании Davol, Inc. компанией Devro Pty, Ltd., зарегистрированной в Австралии. Его источник - коровы (bos taurus) травяного откорма, родившиеся, выращенные и забитые на территории Австралии.

Раз в два года компания Davol проводит аудит компании Devro для проверки соответствия документально установленным процедурам. Devro сертифицирует соответствие поставляемого материала стандарту ISO 22442-2. В спецификациях исходного материала указаны требования по сертификации и отслеживаемости.

Животных забивают на бойне и доставляют в Devro для окончательной очистки, мездрения, резки и упаковки шкур. Чистота всего оборудования проверена перед использованием. Для каждой партии выполнены испытания на микробиологическое и пирогенное загрязнение. Devro осуществляет тщательный контроль отходов и их эффективное удаление.

Сырые шкуры с бойни доставляются на территорию Devro в закрытых контейнерах. После обработки в Devro осуществляется упаковка, хранение и транспортировка шкур в замороженном виде в 2 пищевых пакетах с прослойкой пищевой пленки в запечатанной картонной транспортной таре. В ходе хранения и транспортировки материал остается в замороженном виде. При получении каждой партии осуществляется проверка соответствия необходимой документации и проверка индикаторов температурного режима.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Стерилизация средства кровоостанавливающего из микрофибриллярного коллагена Avitene™ осуществляется сухим жаром на заводе Davol в г. Уоберн, Массачусетс.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ. Медицинское изделие следует хранить/транспортировать при температуре от -10 до +35°C и влажности до 65%

СРОК ГОДНОСТИ/ СРОК СЛУЖБЫ. Срок годности кровоостанавливающего средства из микрофибриллярного коллагена Avitene™ составляет 36 месяцев (3 года).
Материал рассасывается в организме человека в течение 8-10 недель.

УТИЛИЗАЦИЯ.

После использования изделия становятся потенциально биологически опасными из-за воздействия крови и жидкостей организма (относятся к классу Б классификации медицинских отходов). Любые потенциально опасные для здоровья изделия подлежат уничтожению в соответствии с правилами медицинского учреждения, федеральными и местными нормативами.

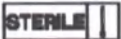
Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

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.

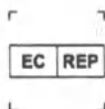
ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ. Упаковка кровоостанавливающего средства Avitene™ для различных вариантов исполнения состоит из пакета из фольги, защитного покрытия из материала Тайвек, блистерного лотка, поликарбонатных стаканчиков и картонной коробки.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВИДА ПРОДУКЦИИ.

	Артикул
	Стерилизовано паром
	Маркировка CE - означает соответствие основным требованиям к медицинским изделиям, изложенным в директиве ЕС 93/42/ЕЕС.
	Партия №
	Для однократного применения
	Использовать до
	Производитель
	Осторожно!
	Апирогенно
	Апирогенно
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Смотри инструкцию по применению
	Отпускается только по рецепту врача
	Рассасывающееся

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.



Авторизованный европейский представитель

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Производитель:

«Давол, Инк.», дочерняя компания «Си-Ар Бард, Инк.» (Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.), США.

100 Кроссинг Блв.

Уорик, Род-Айленд, 02886

США

(100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886 USA)

Разработчик:

«Давол, Инк.», дочерняя компания «Си-Ар Бард, Инк.» (Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.), США.

100 Кроссинг Блв.

Уорик, Род-Айленд, 02886

США

(100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886 USA)

Адрес места производства медицинского изделия:

1. Davol Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard Warwick, RI 02886, USA

2. Davol, Inc. 160 New Boston Street, Woburn, MA 01801, USA

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания Davol Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данный продукт не имеет дефектов материалов и рабочих характеристик до окончания его срока годности. Если доказано, что данный продукт имеет дефекты, покупатель может вернуть его производителю для замены. Ответственность Davol Inc. под этой органиченной гарантией не распространяется на неправильное или неустановленное использование данного продукта.

РЕКЛАМАЦИЯ.

Все вопросы относительно гарантии и качества изделий на территории Российской Федерации могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Бард Рус»»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, офис 204,

+7 499 372-50-02

Avitene, Bard, Davol, EndoAvitene и SyringeAvitene – товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 1997, 2004, 2009 - 2011. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

«УТВЕРЖДАЮ»
«Дэвол Инк.», дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.», США
специалист по вопросам регулирования

(Должность)

Пенни Кардозо

(Имя)

/подпись/

(подпись)

23.03.2020 дата

Штат Род-Айленд
Округ Провиденс

Сегодня, 23-го марта 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся публичному нотариусу, лично явился Пенни Кардозо, личность которого была установлена, и который предъявил достаточные доказательства того, что он является лицом, подписавшим вышеуказанный документ, а также что документ был подписан им добровольно и для указанных целей.

/Подпись/ _____

Ричард Д. Спацциано мл., 762545

Публичный нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 31 мая 2022 года

/Круглая печать/:

Ричард Дональд Спацциано Младший *

Публичный нотариус *

Штат Род-Айленд *

Перевод данного текста выполнен переводчиком Лебедевым Андреем
Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова