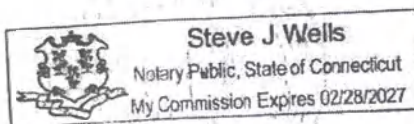


ETHICON sarl
a Johnson & Johnson company



Steve Wells 11/28/23

Согласовано/APPROVED

«Этикон САЛ», (Ethicon, SARL), Швейцария
Организация/Organization

Puits Godet 20, Neuchâtel, CH-2000, Switzerland

Адрес/Address
Director, Regulatory Affairs

Christina Jesurun Thomas
Должность/Occupation

November 28, 2023
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY
Подпись/Signature

Instructions for use

Surgical hemostatic absorbable material SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit, in variants

Инструкция по применению

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit)

Ethicon, Sarl
Puits Godet 20
2000 Neuchatel, Switzerland
STR 6999 – R 30637

КОПИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ		MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ		MD name, variations of MD	
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit), варианты исполнения: 1. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel), 5,1 см x 35,6 см 2. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel), 10,2 см x 20,3 см 3. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel), 5,1 см x 7,6 см 4. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel), 1,3 см x 5,1 см 5. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit), 2,5 см x 2,5 см 6. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit), 7,6 см x 10,2 см 7. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit), 15,2 см x 22,9 см. Далее по тексту может встречаться как «Гемостатический материал», «Гемостатический рассасывающийся материал Серджисел» или «Гемостатический материал Серджисел» или «Серджисел» и «Серджисел Нью-Нит».		Surgical haemostatic absorbable material SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit, in variants: 1. SURGICEL or SURGICEL Original 5,1 cm x 35,6 cm 2. SURGICEL or SURGICEL Original 10,2 cm x 20,3 cm 3. SURGICEL or SURGICEL Original 5,1 cm x 7.6 cm 4. SURGICEL or SURGICEL Original 1,3 cm x 5,1 cm 5. SURGICEL Nu-Knit 2.5 cm x 2.5 cm 6. SURGICEL Nu-Knit 7.6 cm x 10,2 cm 7. SURGICEL Nu-Knit 15.2 cm x 22.9 cm Hereinafter referred to as «Absorbable Haemostat», «SURGICEL Absorbable Haemostat» or «SURGICEL Haemostat» or «SURGICEL» or «SURGICEL ORIGINAL», «SURGICEL Nu-Knit».	
Классификация МИ		MD classification	
Таблица 1 Классификация		Table 1 Classification	
Класс в зависимости от потенциального ва применения медицинского изделия	III	Class of potential risk for medical device	III
Кратность применения	Для однократного применения	Multiplicity of application	Single use
Стерильность	Стерильно	Sterility	Sterile
Классификация по типу контакта согласно ISO 10993-1	имплантируемое изделие, контакт с мягкими и костными тканями, кровью и внутренней средой организма	ISO 10993-1 Contact Classification	Implant device, contact with soft and bone tissues, blood and the internal environment of the body
Классификация по продолжительности контакта согласно ISO 10993-1	Изделие длительного контакта, свыше 24 часов, но не более 30 суток (категория B)	ISO 10993-1 Contact Duration	Prolonged contact, more than 24 hours but less than 30 days (category B)
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE	
Предназначено для использования в качестве вспомогательного средства при хирургических операциях для остановки капиллярного и венозного кровотечения, а		Haemostat is intended to be used as an adjunctive haemostat in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial hemorrhage when ligation or other	

также кровотечения из малых артерий, когда лигирование и прочие традиционные методы остановки кровотечения являются нецелесообразными или неэффективными.

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) - стерильная рассасывающаяся трикотажная ткань, приготовленная путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Ткань имеет белый цвет с бледно-желтым оттенком и легким запахом карамели. Она крепкая, ее можно прошивать и резать, не боясь износа. Она стабильна и должна храниться при контролируемой комнатной температуре. Незначительное изменение окраски может произойти по прошествии некоторого времени, однако это не влияет на функции средства.



Рисунок 1 Изображение Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel)

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) представляет собой стерильный рассасывающийся тканый материал, получаемый путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Материя белого цвета с бледно-желтым оттенком и легким карамельным запахом. Она достаточно прочная и при фиксировании шовным материалом или обрезании не растрепывается. Материал устойчив, и его следует хранить при поддерживаемой комнатной температуре. Со временем может наблюдаться легкое обесцвечивание, однако это не влияет на эффективность материала.

conventional methods of control are impractical or ineffective.

DESCRIPTION

SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Absorbable Haemostat is a sterile absorbable knitted fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. The fabric is white with a pale yellow cast and has a faint, caramel-like aroma. It is strong and can be sutured or cut without fraying. It is stable and should be stored at controlled room temperature. A slight discolouration may occur with age, but this does not affect performance.



Figure 1 SURGICEL image

SURGICEL or SURGICEL Original Absorbable Haemostat is a sterile absorbable knitted fabric prepared by the controlled oxidation of regenerated cellulose. The fabric is white with a pale-yellow cast and has a faint, caramel-like aroma. It is strong and can be sutured or cut without fraying. It is stable and should be stored at controlled room temperature. A slight discoloration may occur with age, but this does not affect performance.

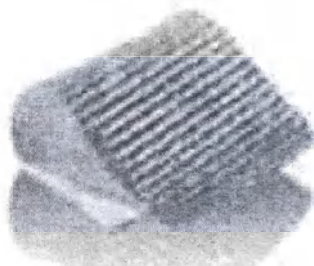


Рисунок 2 Изображение Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit)

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) является аналогичным материалом, но имеет более плотную вязаную структуру, и поэтому, обладает более высокой прочностью на разрыв. В частности, он рекомендуется для использования в травматологии и трансплантационной хирургии, поскольку его можно использовать в качестве оберточного материала или сшить на месте для остановки кровотечения.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

После насыщения кровью Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) набухает и превращается в коричневатую или черную желеобразную массу, которая способствует образованию сгустка, тем самым являясь гемостатическим вспомогательным средством при остановке местного кровотечения. При правильном использовании в минимальных количествах Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) рассасывается в месте имплантации практически без какой-либо тканевой реакции. Рассасывание зависит от нескольких факторов, включая используемое количество материала, степень насыщения кровью и поддерживающую ткань.

В дополнение к местным свойствам, Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) обладает бактерицидными свойствами, доказанными в условиях *in vitro* против широкого ряда грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, включая аэробы и анаэробы. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) является бактерицидным средством *in vitro* против штаммов

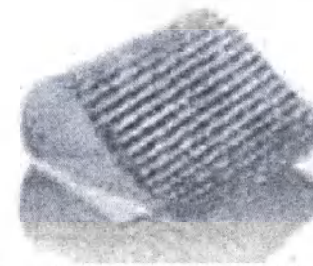


Figure 2 SURGICEL Nu-Knit image

SURGICEL Nu-Knit is similar but has a denser knit and thus a higher tensile strength. It is particularly recommended for use in trauma and transplant surgery as it can be wrapped or sutured in place to control bleeding.

PERFORMANCE / ACTIONS

After SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat has been saturated with blood, it swells into a brownish or black gelatinous mass which aids in the formation of a clot, thereby serving as a haemostatic adjunct in the control of local haemorrhage. When used properly in minimal amounts, SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is absorbed from the sites of implantation with practically no tissue reaction. Absorption depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood, and the tissue bed.

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

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus epidermidis
- Micrococcus luteus
- Streptococcus pyogenes Group A
- Streptococcus pyogenes Group B
- Streptococcus salivarius

различных видов включая следующие: - Staphylococcus aureus - Staphylococcus epidermidis - Micrococcus luteus - Streptococcus pyogenes, группа А - Streptococcus pyogenes, группа В - Streptococcus salivarius - Branhamella catarrhalis - Escherichia coli - Klebsiella pneumoniae - Lactobacillus sp. - Salmonella enteritidis - Shigella dysenteriae - Serratia marcescens - метициллин-резистентный Staphylococcus aureus (MRSA) - пенициллин-резистентный Streptococcus pneumoniae (PRSP) - ванкомицин- резистентный Enterococcus (VRE) - метициллин - резистентный Staphylococcus epidermidis (MRSE) - Bacillus subtilis - Proteus vulgaris - Corynebacterium xerosis - Mycobacterium phlei - Clostridium tetani - Clostridium perfringens - Bacteroides fragilis - Enterobacter cloacae - Pseudomonas aeruginosa - Pseudomonas stutzeri - Proteus mirabilis Однако Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не является альтернативой системно применяемым терапевтическим или профилактическим противомикробным средствам.	- Branhamella catarrhalis - Escherichia coli - Klebsiella pneumoniae - Lactobacillus sp. - Salmonella enteritidis - Shigella dysenteriae - Serratia marcescens - methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) - penicillin-resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP) - vancomycin-resistant Enterococcus (VRE) - methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE) - Bacillus subtilis - Proteus vulgaris - Corynebacterium xerosis - Mycobacterium phlei - Clostridium tetani - Clostridium perfringens - Bacteroides fragilis - Enterobacter cloacae - Pseudomonas aeruginosa - Pseudomonas stutzeri - Proteus mirabilis SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is not, however, an alternative to systemically applied therapeutic or prophylactic antimicrobial agents.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
Показания	Indications

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) используется в качестве вспомогательного средства при хирургических операциях для остановки капиллярного и венозного кровотечения, а также кровотечения из малых артерий, когда лигирование и прочие традиционные методы остановки кровотечения являются нецелесообразными или неэффективными. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) может обрезаться до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур.	SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial haemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective. SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit can be cut to size for use in endoscopic procedures.
Противопоказания — Несмотря на необходимость тампонирувания с медицинской точки зрения в некоторых случаях, Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не должен использоваться таким образом, если он не будет удален после достижения гемостаза. — Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не должен использоваться для имплантации при таких дефектах костей, как переломы, поскольку существует вероятность нарушения образования костной мозоли и теоретическая вероятность образования кисты. — При использовании Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) для содействия достижению гемостаза в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг, зрительный нерв и зрительный перекрест, материал должен быть удален после достижения гемостаза, поскольку он набухает и может вызвать нежелательное давление. — Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не следует использовать для остановки кровотечений из крупных артерий. — Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не должен использоваться на поверхностях, где нет кровотечения и выделяется серозный экссудат, поскольку другие жидкости организма, кроме цельной крови, такие как серозная жидкость, не вступают в реакцию с Материалом хирургическим гемостатическим рассасывающимся «Серджисел»	Contraindications — Although packing or wadding sometimes is medically necessary, SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should not be used in this manner, unless it is to be removed after haemostasis is achieved. — SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should not be used for implantation in bone defects, such as fractures, since there is a possibility of interference with callus formation and a theoretical chance of cyst formation. — When SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is used to help achieve haemostasis in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, or the optic nerve and chiasm, it must always be removed after haemostasis is achieved since it will swell and could exert unwanted pressure. — SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should not be used to control haemorrhage from large arteries. — SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should not be used on non-haemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat to produce satisfactory haemostatic effect. — SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should not be used as an adhesion prevention product.

(Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) и удовлетворительный гемостатический эффект при этом не достигается. — Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не должен использоваться в качестве средства предотвращения образования спаек.	
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Adverse Reactions/Undesirable side effects
- Сообщается об «инкапсуляции» жидкости и реакциях на инородное тело. - Имеются сообщения об эффекте стеноза при применении Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) для обертывания в сосудистой хирургии. Несмотря на то, что непосредственная связь стеноза с использованием Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не установлена, важно проявлять осторожность и избегать слишком плотного наложения материала при обертывании. - Сообщается о параличе и повреждении нервов при использовании Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг и/или зрительный нерв и зрительный перекрест. Тогда как большая часть этих сообщений связана с ламинэктомией, сообщения о параличе также поступали в связи с другими процедурами. Сообщается о слепоте в связи с хирургическим восстановлением разорванной левой лобной доли, когда Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) помещался в переднюю черепную ямку. - Сообщается о возможном увеличении продолжительности промывания при холецистэктомии и затруднении прохождения мочи через уретру после простатэктомии. Имеется одно сообщение о случае закупорки мочеоточника после резекции почки, при котором требовалась послеоперационная катетеризация. - Редкие сообщения о чувстве «жжения» и чихании при использовании Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) в качестве тампона при носовом кровотечении, как считается, являются следствием низкого показателя pH материала.	- “Encapsulation” of fluid and foreign body reactions have been reported. - There have been reports of stenotic effect when SURGICEL a or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat has been applied as a wrap during vascular surgery. Although it has not been established that the stenosis was directly related to the use of SURGICEL a or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat, it is important to be cautious and avoid applying the material tightly as a wrapping. - Paralysis and nerve damage have been reported when SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm. While most of these reports have been in connection with laminectomy, reports of paralysis have also been received in connection with other procedures. Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat was placed in the anterior cranial fossa. - Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported. There has been one report of a blocked ureter after kidney resection, in which postoperative catheterization was required. - Occasional reports of “burning” and “stinging” sensations and sneezing when SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat has been used as packing in epistaxis, are believed to be due to the low pH of the product. - Burning has been reported when SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat was applied after nasal polyp removal and after haemorrhoidectomy. Headache, burning, stinging and sneezing in epistaxis and other rhinological procedures have been reported. Also reports of stinging when SURGICEL and or SURGICEL Original SURGICEL Nu-Knit Haemostat was applied on surface wounds (varicose ulcerations, dermabrasions and donor sites) have been made.

- Сообщается о жжении при применении Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) после удаления носовых полипов и после геморроидэктомии. Сообщается о головных болях, жжении и чихании в результате применения Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) при носовом кровотечении и других ринологических процедурах. Кроме того, сообщается о жжении при наложении Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) на поверхностные раны (варикозные язвы, участки кожи, подвергнутые дермабразии, и донорские участки при аутотрансплантации).	
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
Предупреждения	Warnings
- Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) поставляется стерильным, и поскольку материал не подходит для автоклавирования или стерилизации этиленоксидом, повторная стерилизация Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) запрещена. - Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не является заменой тщательно проводимой хирургической операции и правильного наложения шовного материала и лигирования. - Закрытие Материалом хирургическим гемостатическим рассасывающимся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) неочищенной раны может привести к осложнениям, и этого следует избегать. - Гемостатический эффект использования Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) лучше, когда материал применяется сухим; в связи с этим его не следует смачивать в воде или физиологическом растворе. - Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не следует пропитывать антиинфекционными агентами и прочими материалами, например, буферными или гемостатическими средствами.	- SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should not be resterilized. - SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is not intended as a substitute for careful surgery and the proper use of sutures and ligatures. - Closing SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat in a contaminated wound may lead to complications and should be avoided. - The haemostatic effect of SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is greater when it is applied dry; therefore it should not be moistened with water or saline. - SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or haemostatic substances. Its haemostatic effect is not enhanced by the addition of thrombin, the activity of which is destroyed by the low pH of the product. - Although SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat may be left in situ when necessary, it is advisable to remove it once haemostasis is achieved. It must always be removed from the site of application when used in, around, or in proximity

Гемостатический эффект материала не улучшается добавлением тромбина, действие которого нейтрализуется низким показателем pH материала.

- Несмотря на то, что Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) можно при необходимости оставлять *in situ*, его рекомендуется удалять после достижения гемостаза. Материал всегда необходимо удалять с места применения при использовании в или вблизи таких мест, как питательные отверстия костей, области костных границ, спинной мозг и/или зрительный нерв и зрительный перекрест, а также вблизи трубчатых структур, которые могут быть сдавлены отеком, независимо от типа хирургической процедуры, поскольку Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) при набухании может оказывать давление, что может привести к параличу и/или повреждению нервов. Возможно смещение Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) в случае повторного тампонирувания, дальнейших манипуляций в ходе операции, промывания, усиленного дыхания и т.д. Были зафиксированы случаи, когда в ходе таких процедур, как лобэктомия, ламинэктомия и лечение перелома лобной кости черепа и восстановление разорванной доли, при оставлении Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) в теле пациента после закрытия раны имело место смещение материала с места применения в питательное отверстие кости вблизи спинного мозга с последующим параличом и в другом случае – в левую глазную орбиту с последующей слепотой. Несмотря на то, что эти сообщения не могут быть подтверждены, врачи должны быть особо осторожны и независимо от типа хирургической операции рассматривать целесообразность удаления Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) после достижения гемостаза.
- Несмотря на то, что Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) является бактерицидным средством против широкого ряда патогенных микроорганизмов, он не служит альтернативой систематически применяемым терапевтическим и профилактическим противомикробным средствам, используемым для лечения или предотвращения послеоперационных инфекций.

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

- Although SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is bactericidal against a wide range of pathogenic microorganisms, it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.
- Discard unintentionally opened devices, partially used devices, partially used packages, used devices and packaging.
- In the event of a product malfunction before use such as product damage, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at healthcare professional's discretion. In case the product is to be disposed, disposal of the device and packaging should be according to the user's facility policies and standard operating procedures concerning biohazardous materials and waste.
- DO NOT REUSE. Reuse of this device (or portion of this device) may create a risk of product degradation which may result in device failure and/or cross contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to the patients and anyone coming in contact with the device.

- Утилизируйте непреднамеренно вскрытые изделия, частично использованные изделия, частично вскрытые упаковки, использованные изделия и упаковки. - В случае обнаружения недоброкачества изделия перед применением, например, повреждения изделия, его необходимо утилизировать и применить новое изделие для завершения процедуры. Если во время использования продукта возникли нежелательные явления, решение о продолжении или прекращении его использования принимается медицинским работником. В случае необходимости утилизации продукта утилизация изделия и упаковки должна производиться в соответствии с правилами и стандартными операционными процедурами предприятия пользователя в отношении биологически опасных материалов и отходов. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование данного изделия (или его части) может создать риск деградации изделия, что может привести к повреждению изделия и/или перекрестному загрязнению, что в свою очередь может привести к инфицированию или передаче возбудителей заболеваний, передающихся через кровь, пациентам и всем, кто контактирует с изделием.	
Меры предосторожности - Используйте только необходимое количество Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) для гемостаза, надежно удерживая материал на месте до прекращения кровотечения. Удаляйте имеющиеся излишки материала перед закрытием раны для содействия рассасыванию и сведения к минимуму вероятности реакции на инородное тело, например, инкапсуляции продукта, которая может имитировать артефакты на рентгенографических изображениях, что приводит к диагностическим ошибкам и возможной повторной операции. - В ходе урологических процедур следует использовать минимальное количество Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) и необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить закупорки уретры, мочеточников или катетера сместившимися частями материала. - Поскольку рассасывание Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) может быть затруднено в местах, обработанных путем химического прижигания, до его применения не должен использоваться нитрат серебра или прочие прижигающие средства.	Precautions - Use only as much SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat as is necessary for haemostasis, holding it firmly in place until bleeding stops. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction, such as encapsulation of the product, which may mimic artifacts on radiographic images, resulting in diagnostic errors and possible reoperation. - In urological procedures, minimal amounts of SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product. - Since absorption of SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat could be prevented in chemically cauterized areas, its use should not be preceded by application of silver nitrate or any other escharotic chemicals. - If SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges. It should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped.

- Если Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) используется для временного заполнения полости крупной открытой раны, он должен размещаться без перекрытия краев кожи. Он должен быть удален с открытой раны щипцами или промыванием стерильной водой или физиологическим раствором после прекращения кровотечения. - Следует проявлять осторожность при оториноларингологических операциях, чтобы не допустить аспирации какой-либо части материала пациентом. (Например, остановка кровотечения после тонзилэктомии или остановка носового кровотечения). - Следует проявлять осторожность и не накладывать Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) слишком плотно, когда он используется для обертывания в сосудистой хирургии. Стоматологическая хирургия: Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) не следует накладывать слишком плотно на поверхность с кровотечением. Следует избегать использования ваты или тампонирования, особенно в жестких полостях, где отек может нарушить нормальную функцию или, возможно, вызвать некроз.	- Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to assure that none of the material is aspirated by the patient. (Examples: controlling haemorrhage after tonsillectomy and controlling epistaxis). - Care should be taken not to apply SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery. Dental: SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should be applied loosely against the bleeding surface. Wadding or packing should be avoided, especially within rigid cavities, where swelling may interfere with normal function or possibly cause necrosis.
Магнитно-резонансная томография (мрт) / информация о содержании канцерогенных, мутагенных, токсичных для репродукции (cmr) / вызывающих эндокринные нарушения (ed) веществ	Magnetic resonance imaging (mri) / carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (cmr) / endocrine disrupting (ed) safety information
Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) безопасно при применении магнитно-резонансной (МР) диагностики. Невыявленные вещества CMR категории 1a/1b и вещества ED не присутствуют в концентрации >0,1%. Категория 1a/1b представлена выявленным или потенциальным канцерогеном для человека (H340), мутагеном (H350) или репродуктивным токсикантом (H360) на основании данных исследований на людях и животных.	SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is Magnetic Resonance (MR) Safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360) based on human evidence and animal studies.
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE
Указания по использованию Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) может обрезаться до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур. (см. рис. 3, 4А, 4В и 5).	Directions for use SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit can be cut to size for use in endoscopic procedures. (see Figures 3, 4A, 4B and 5).

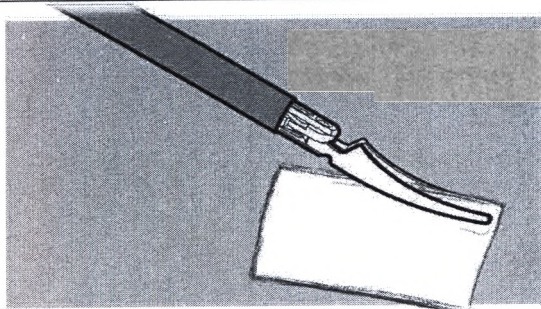


Рисунок 3.

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) следует обрезать до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур. Следует проводить стандартные эндоскопические процедуры до момента установки рассасывающегося гемостатического средства. Захватите материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) за один угол.

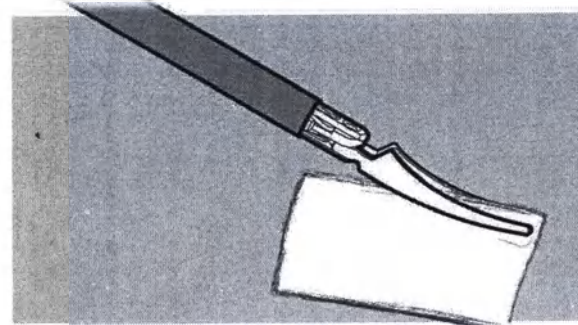


Figure 3.

SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat should be cut to the appropriate size for endoscopic placement. Standard endoscopic procedures should be used up to the point of placement of the absorbable haemostat. Grasp the medical device at one corner.

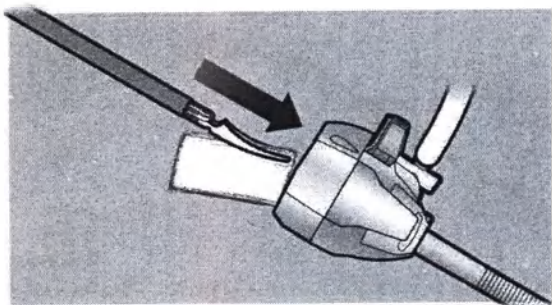


Рисунок 4А.

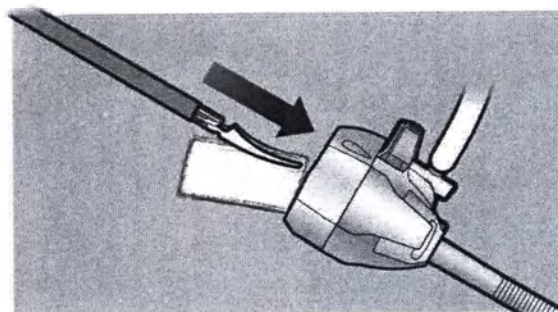


Figure 4A

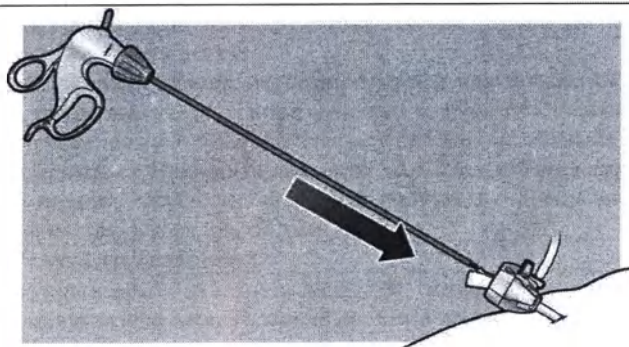


Рисунок 4В.

Рисунки 4А и 4В. Медленно введите захват с медицинским изделием в полость.

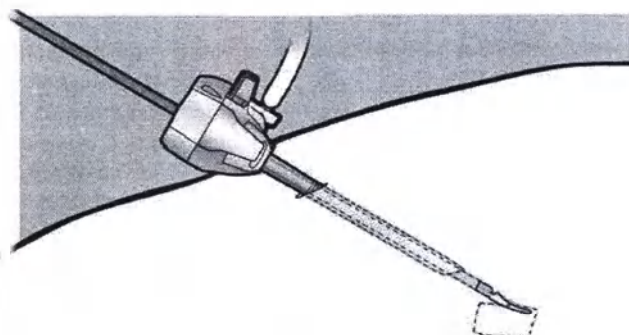


Рисунок 5

Перемещение медицинского изделия может осуществляться захватом через второй/третий эндоскопический порт при необходимости.

- При извлечении материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) из стерильной упаковки необходимо соблюдать принципы асептики.
- Минимальный необходимый объем Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-

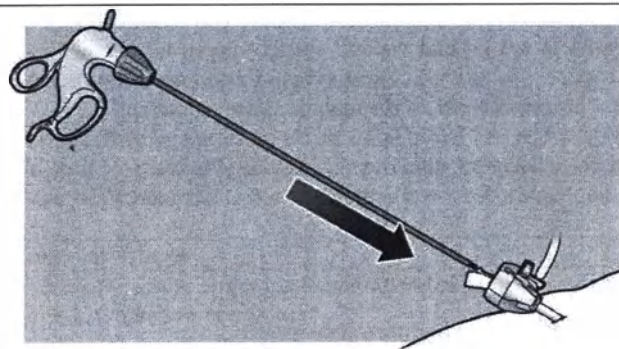


Figure 4B

Figures 4A and 4B. Slowly push the grasping instrument and material into the cavity.

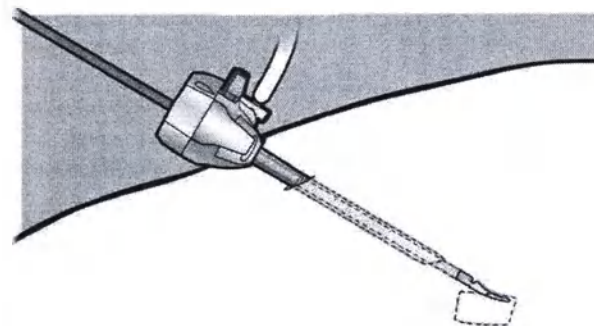


Figure 5

With the use of grasping instruments in a second and/or third auxiliary site, placement can be made, and the material repositioned as needed.

- Sterile technique should be observed in removing SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat from its sterile container.

Knit) накладывается на кровоточащий участок или плотно прижимается к тканям до достижения гемостаза.

- Требуемый размер медицинского изделия зависит от природы и интенсивности останавливаемого кровотечения. Гемостатический эффект Материала хирургического гемостатического рассасывающегося «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) наиболее выражен, когда оно находится в сухом состоянии. Не рекомендуется смачивание материала водой или физиологическим раствором.

Условия применения

Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

Таблица 2. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Влажность	Нет специальных условий
Температура	32-42 °C
Давление	Нет специальных условий

Медицинское изделие предназначено для применения только в стандартных условиях операционной.

Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками. Весь персонал, работающий с изделием, должен быть полностью осведомлен об инструкциях по применению.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Minimal amounts of SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat in appropriate size are laid on the bleeding site or held firmly against the tissues until haemostasis is obtained.

- The amount required depends on the nature and intensity of the haemorrhage to be stopped. The haemostatic effect of SURGICEL or SURGICEL Original and SURGICEL Nu-Knit Haemostat is particularly pronounced when used dry. Moistening the material with water or physiological saline solution is not recommended.

Usage conditions

Medical Device is implantable and intended to be used in the body's internal environment. Table 2. Operation conditions

Operation conditions	
Humidity	No special conditions
Temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	No special conditions

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

Potential users

This device is intended to be used by qualified health care professionals. All personnel handling the device should be fully aware of the IFU.

MAIN TECHNICAL AND FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

Таблица 3 Основные технические и функциональные характеристики					Table 3 Main technical and functional characteristics				
	Номинальн ые размеры (ШхД), см	Диапазон ширины, см	Диапазон длины, см	Линейная плотность (денье*)		Nominal Size (WxL), cm	Tolerance in Width, cm	Tolerance in Length, cm	linear density (denier*)
«Серджисел» (Surgicel)	5,1 x 35,6	4.8 - 5.4	34.3 – 36.9	150 ± 15	SURGICEL or SURGICEL Original	5,1 x 35,6	4.8 - 5.4	34.3 – 36.9	150 ± 15
«Серджисел» (Surgicel)	10,2x 20,3	9.6 – 10.8	19.3-21.3	150 ± 15	SURGICEL or SURGICEL Original	10,2x 20,3	9.6 – 10.8	19.3-21.3	150 ± 15
«Серджисел» (Surgicel)	5,1 x 7,6	4.8 – 5.4	7.3 – 7.9	150 ± 15	SURGICEL or SURGICEL Original	5,1 x 7,6	4.8 – 5.4	7.3 – 7.9	150 ± 15
«Серджисел» (Surgicel)	1,3 x 5,1	1.0 – 1.6	4.8 – 5.4	150 ± 15	SURGICEL or SURGICEL Original	1,3 x 5,1	1.0 – 1.6	4.8 – 5.4	150 ± 15
«Серджисел Нью- Нит» (Surgicel Nu- Knit)	2,5x2,5	2.2 – 2.8	2.2 – 2.8	60 ± 6	SURGICEL NU-KNIT	2,5x2,5	2.2 – 2.8	2.2 – 2.8	60 ± 6
«Серджисел Нью- Нит» (Surgicel Nu- Knit)	7,6 x 10,2	7.3 – 7.9	9.9 – 10.5	60 ± 6	SURGICEL NU-KNIT	7,6 x 10,2	7.3 – 7.9	9.9 – 10.5	60 ± 6
«Серджисел Нью- Нит» (Surgicel Nu- Knit)	15,2x22,9	14.6-15.8	21.9–23.9	60 ± 6	SURGICEL NU-KNIT	15,2x22,9	14.6-15.8	21.9–23.9	60 ± 6
*денье - мера линейной плотности; масса в граммах 9000 метров пряжи.					*denier - A measure of linear density; the weight in grams of 9,000 meters of yarn.				
ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ					KEY ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES OR NON-MEDICAL DEVICES, TO BE USED IN COMBINATION WITH MEDICAL DEVICE SUBMITTED FOR REGISTRATION				
Изделия, описываемые в данном файле, не имеют включенных вспомогательных принадлежностей.					The devices in this file do not have accessories.				
СПИСОК МАТЕРИАЛОВ МИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ					LIST OF MD MATERIALS IN CONTACT WITH HUMAN BODY				
Материалы хирургические гемостатические рассасывающиеся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) изготовлены из материала окисленная регенерированная целлюлоза (ОРИ). Они являются имплантируемыми изделиями, вступающими в контакт с мягкими и костными тканями, кровью и					SURGICEL or SURGICEL Original Hemostat and SURGICEL Nu-Knit Hemostat are composed of the same ORC material. They are implantable devices with tissue, bone and blood contact for prolonged contact duration (24hrs to 30 days) and are reviewed as such.				

внутренней средой организма, длительный контакт (свыше 24 часов, но не более 30 суток) и рассматриваются как таковые.																			
СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		INFORMATION ABOUT THE MEDICINES INCLUDED IN THE MEDICAL DEVICE																	
Неприменимо, изделие не содержит каких-либо фармацевтических субстанций.		Not applicable, devices do not contain any pharmaceutical substances																	
СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ		INFORMATION ABOUT MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN																	
Неприменимо, изделие не содержит каких-либо материалов человеческого или животного происхождения.		Not applicable, devices do not contain any substances of animal/human origin																	
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS																	
Таблица 4 Условия хранения		Table 4 Storage conditions																	
<table><tr><td>Показатель</td><td>Диапазон</td></tr><tr><td>Температура</td><td>≤ 30°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>от10% до 95%</td></tr><tr><td>Барометрическое давление</td><td>от 700 гПа до 1060 гПа</td></tr></table>		Показатель	Диапазон	Температура	≤ 30°C	Относительная влажность	от10% до 95%	Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа	<table><tr><td>Designation</td><td>Range</td></tr><tr><td>Temperature</td><td>≤ 30° C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10 to 95%</td></tr><tr><td>Barometric pressure</td><td>700 hPa to 1060 hPa</td></tr></table>		Designation	Range	Temperature	≤ 30° C	Relative humidity	10 to 95%	Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Показатель	Диапазон																		
Температура	≤ 30°C																		
Относительная влажность	от10% до 95%																		
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа																		
Designation	Range																		
Temperature	≤ 30° C																		
Relative humidity	10 to 95%																		
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa																		
Таблица 5 Условия транспортировки		Table 5 Transportation conditions																	
<table><tr><td>Показатель</td><td>Диапазон</td></tr><tr><td>Температура</td><td>от -60°C до +40°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>От 10% до 95%</td></tr><tr><td>Барометрическое давление</td><td>от 700 гПа до 1060 гПа</td></tr></table>		Показатель	Диапазон	Температура	от -60°C до +40°C	Относительная влажность	От 10% до 95%	Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа	<table><tr><td>Designation</td><td>Range</td></tr><tr><td>Temperature</td><td>-60° C to +40° C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10 to 95%</td></tr><tr><td>Barometric pressure</td><td>700 hPa to 1060 hPa</td></tr></table>		Designation	Range	Temperature	-60° C to +40° C	Relative humidity	10 to 95%	Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Показатель	Диапазон																		
Температура	от -60°C до +40°C																		
Относительная влажность	От 10% до 95%																		
Барометрическое давление	от 700 гПа до 1060 гПа																		
Designation	Range																		
Temperature	-60° C to +40° C																		
Relative humidity	10 to 95%																		
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa																		
ФОРМА ВЫПУСКА		HOW SUPPLIED																	
Материалы хирургические гемостатические рассасывающиеся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) поставляются в одноразовых стерильных упаковках из фольги различных размеров. Каждый материал гемостатический упакован в обертку из Тайвек и в пакет из фольги по 1 штuke в пакете, 12 или 10 пакетов упакованы в картонную коробку. Каждая коробка комплектуется инструкцией по применению, картами имплантата и руководством по заполнению карты имплантата.		SURGICEL devices is available in single-use, sterile foil pouches in a variety of sizes. Each device is individually placed inside a Tyvek wrapper and packaged in foil pouches then patient label is added to the pouch. Twelve (12) or ten (10) pouches, along with an IFU are packaged into a carton. Implant Cards and Implant Card Guide are attached after sterilization.																	
СОСТАВ УПАКОВКИ		PACKAGE CONTENTS																	
Состав упаковки для «Серджисел»: - Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel), 5,1 см x 35,6 см		Packaging content for SURGICEL or SURGICEL Original: - SURGICEL or SURGICEL Original 5,1 cm x 35,6 cm - SURGICEL or SURGICEL Original 10,2 cm x 20,3 cm - SURGICEL or SURGICEL Original 5,1 cm x 7.6 cm																	

- Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel), 10,2 см x 20,3 см - Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel), 5,1 см x 7,6 см - Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel), 1,3 см x 5,1 см Каждое изделие упаковано в обертку из Тайвек и в пакет из фольги по 1 штуке в пакете, 12 пакетов упакованы в картонную коробку. Каждая коробка комплектуется инструкцией по применению, картами имплантата (12 шт.) и руководством по заполнению карты имплантата. Состав упаковки для «Серджисел Нью-Нит»: Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit), 2,5 см x 2,5 см Каждый материал гемостатический упакован в обертку из Тайвек и в пакет из фольги по 1 штуке в пакете, 12 пакетов упакованы в картонную коробку. Каждая коробка комплектуется инструкцией по применению, картами имплантата (12 шт.) и руководством по заполнению карты имплантата. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit), 7,6 см x 10,2 см Каждый материал гемостатический упакован в обертку из Тайвек и в пакет из фольги по 1 штуке в пакете, 12 пакетов упакованы в картонную коробку. Каждая коробка комплектуется инструкцией по применению, картами имплантата (12 шт.) и руководством по заполнению карты имплантата. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit), 15,2 см x 22,9 см Каждый материал гемостатический упакован в обертку из Тайвек и в пакет из фольги по 1 штуке в пакете, 10 пакетов упакованы в картонную коробку. Каждая коробка комплектуется инструкцией по применению, картами имплантата (10 шт.) и руководством по заполнению карты имплантата.	- SURGICEL or SURGICEL Original 1,3 cm x 5,1 cm Each device is individually placed inside a Tyvek wrapper and packaged in foil pouches then patient label is added to the pouch. Twelve (12) pouches, along with an IFU are packaged into a carton. Implant Cards (12 pcs.) and Implant Card Guide are attached after sterilization. Packaging content for SURGICEL Nu-Knit: SURGICEL Nu-Knit 2,5cm x 2,5 cm; Each device is individually placed inside a Tyvek wrapper and packaged in foil pouches then patient label is added to the pouch. Twelve (12) pouches, along with an IFU are packaged into a carton. Implant Cards (12 pcs.) and Implant Card Guide are attached after sterilization. SURGICEL Nu-Knit 7,6 cm x 10,2 cm; Each device is individually placed inside a Tyvek wrapper and packaged in foil pouches then patient label is added to the pouch. Twelve (12) pouches, along with an IFU are packaged into a carton. Implant Cards (12 pcs.) and Implant Card Guide are attached after sterilization. SURGICEL Nu-Knit 15,2 cm x 22,9 cm Each device is individually placed inside a Tyvek wrapper and packaged in foil pouches then patient label is added to the pouch. Ten (10) pouches, along with an IFU are packaged into a carton. Implant Cards (10 pcs.) and Implant Card Guide are attached after sterilization.
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА Медицинский работник или учреждение должны предоставить пациенту информацию, подлежащую доведению до сведения пациента, и при необходимости распечатать документ(ы).	INFORMATION FOR PATIENT The healthcare professional or institution should provide the "Information to be Conveyed to the Patient" to the patient and if required, print the document(s). Device Description

Описание изделия

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) является изделием для однократного применения и поставляется стерильным. Изделие изготовлено из растительной целлюлозы в форме ткани.

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) применяется для остановки кровотечений из различных типов кровеносных сосудов.

Материалы изготовления

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) полностью изготовлен из растительной целлюлозы, созданной для безопасного применения в хирургии. После специальной обработки она легко рассасывается в организме. Фактическое время рассасывания зависит от места и объема применения.

Информация для безопасного использования

При любом виде хирургического вмешательства всегда существует риск возникновения побочных реакций. Некоторые реакции могут быть обусловлены общим состоянием здоровья. Некоторые реакции могут быть связаны с проведением операции. Некоторые реакции могут быть связаны с материалами, имплантируемыми в организм. Установить источники некоторых побочных реакций бывает затруднительно. При любых признаках инфекции или побочных реакций обращайтесь к медицинскому работнику. После операции не забывайте посещать врача.

Изделие не вызовет каких-либо осложнений при проведении медицинского исследования МРТ (магнитно-резонансной томографии).

Ожидаемый срок службы изделия и период последующего наблюдения

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) со временем рассасывается в организме. Тканевые реакции практически отсутствуют. Время рассасывания зависит от нескольких факторов, в том числе от места и объема использования.

Информационный портал для пациентов

ic.jnjmedicaldevices.com

Вся информация о медицинском изделии содержится на вышеуказанном интернет-сайте.

The SURGICEL device is sterile and single use. The device is made from plant cellulose. It can be in a form of a knitted fabric. The SURGICEL™ device is used to help control bleeding from different types of blood vessels.

Device Materials

The SURGICEL device is made completely from plant cellulose. It is made to be used safely in surgery. It is processed in a way that makes it absorbable in the body. Actual absorption time depends on where and how much is used.

Information for Safe Use

There is always a risk of adverse reactions with any type of surgery. Some reactions could be due to your overall health condition. Some reactions could be related to just having the surgery. Some reactions could be related to the materials being placed into the body. It is difficult to know the source of some adverse reactions. Contact your doctor about any signs of infection or adverse reactions. Be sure to keep up with your doctor visits after surgery.

The device will not cause any issues with a medical test called an MRI. MRI means magnetic resonance imaging.

Expected Device Lifetime and Follow-up

The SURGICEL device is absorbed by the body over time. There is almost no tissue reaction. Absorption time depends on several things, including where and how much is used.

Patient Information Portal

ic.jnjmedicaldevices.com

You can find any updates about the device on this website.

СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	DEVICE SERVICE LIFE AND STORAGE
Срок годности изделия составляет 60 месяцев.	Product shelf-life is 60 months
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ	INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION
Неприменимо, изделия рассасываются в месте имплантации в течение 7-14 дней.	Not applicable, the products are absorbed from the site of implantation over 7-14 days
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ДЛЯ СТЕРИЛИЗУЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ), ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ ПРИ НАРУШЕНИИ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)	INFORMATION ON CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION OF A MEDICAL DEVICE (FOR STERILIZED PRODUCTS), THE PROCEDURE IN CASE OF PACKAGE APPEARS DAMAGED (FOR STERILIZE PRODUCTS)
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit) является изделием для однократного применения и поставляется стерильным, подвергнутым стерилизации гамма-облучением. Не использовать при повреждении стерильной упаковки.	SURGICEL Absorbable Haemostats, are single-use devices that are provided sterile and sterilized by gamma irradiation. Do not use if the sterile packaging is damaged.
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	MAINTENANCE
Неприменимо.	Not applicable.
ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ	BASIC STANDARD TO WHICH THE PRODUCT MEETS
Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список стандартов представлен в Выписке из технической документации и доступен по запросу.	Device meets requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request. The completed standard list is provided in Extract of Technical Documentation and available upon request.
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. (СанПиН 2.1.3684-21).	Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. (SanPiN 2.1.3684-21)
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	WARRANTY
Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие техническим характеристикам продукта в течение всего срока	Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to

годности продукта при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки. Нет никаких гарантий, которые выходили бы за рамки описания на лицевой стороне настоящего Документа. Пригодность данного медицинского устройства для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению.	storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.
РЕКЛАМАЦИЯ	RECLAMATION
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495)580-77-77.	For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer, "Johnson & Johnson LLC", 121614, Moscow, Krylatskaya Street, 17, bldg. 2, tel. +7 (495) 580-77-77.
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И ГРАФИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	EXPLANATION OF SYMBOLS AND GRAPHIC ELEMENTS USED IN LABELLING THE MEDICAL DEVICE

Расшифровка медицинских символов

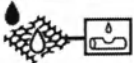
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие/ для карты имплантата: Название изделия
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Внимание, см. инструкции по применению
	Для однократного применения
	Повторная стерилизация запрещается
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Стерильно, Метод стерилизации: облучение
	Партия №
	Дата производства

Explanation of medical symbols

	Catalogue number
	Medical device/ for implant card: Device name
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Single sterile barrier system with protective package inside
	Sterilized using irradiation
	Batch code
	Date of manufacture

	Годен до: год и месяц		Use-by date
	Уникальный идентификатор изделия		Unique device identifier
	Производитель		Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе		Authorized Representative in the European Community/European Union
	Упаковочная единица		Packaging unit
 www.gosdravnadzor.ru tel: +7 495 6300 2000 tel: +7 495 2 4007222	См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению.	 www.gosdravnadzor.ru tel: +7 495 6300 2000 tel: +7 495 2 4007222	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
	Безопасно для МР		MR safe
	Верхний предел температуры		Upper limit of temperature
	Марка CE		CE mark

Расшифровка графических элементов*, присутствующих на маркировке

	Рассасывающийся гемостатический материал
	Информационный сайт для пациентов / для карты имплантата: Информационный сайт для пациентов
	Идентификация пациента / для карты имплантата: Имя пациента или идентификатор пациента
	Дата / для карты имплантата: Дата имплантации
	Лечебно-профилактическое учреждение/врач

*Данные графические элементы не являются стандартным медицинским символом, сведения о нем предоставлены для удобства пользователя. Дополнительные графические элементы, не являющиеся медицинскими символами, регулируемые локальными требованиями РФ, могут быть также нанесены на маркировку.

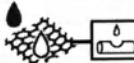
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Название производителя: «Этикон САРЛ», (Ethicon, SARL), Швейцария
Адрес: Puits Godet 20, Neuchâtel, CH-2000, Switzerland
Производственные площадки:
 Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA
Уполномоченный представитель производителя в России:
 ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
 Тел. +7(495)580-7777
 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Дата выпуска или пересмотра инструкции

Версия 1, 2023

Explanation of graphic elements* used in the labelling

	Absorbable Hemostat
	Patient information website / for implant card: Information website for patients
	Patient Identification / for Implant card: Patient Name or Patient ID
	Date/ for implant card: Date of Implantation
	Health care centre or doctor

*These graphic elements are not standard medical symbol, the information is provided for the convenience of users. Additional graphic elements not related to standard medical symbols regulated by local requirements of the Russian Federation can also be used in labeling.

INFORMATION ABOUT MANUFACTURER

Manufacturer name: Ethicon, SARL, Switzerland
Address: Puits Godet 20, Neuchâtel, CH-2000, Switzerland
Manufacturing sites:
 Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA
Authorized representative of the manufacturer in Russia:
 Johnson & Johnson LLC,
 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17 bld. 2.
 Tel. +7 (495) 580-7777
 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Date of issue or revision of instructions

Version 1, 2023

Согласовано

«Этикон САРЛ» (Ethicon, SARL), Швейцария

Организация

<Круглая печать нотариуса: Стив Дж Уэллс, нотариус, штат Коннектикут>

Пюи Годе 20, Невшатель, ШН-2000, Швейцария

Адрес

<Герб штата Коннектикут>

<Штамп: Стив Дж. Уэллс

Нотариус, Штат Коннектикут

Срок действия моей лицензии истекает
28.02.2027>

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Кристина Йессурун Томас

Фамилия, имя

28 ноября 2023 года

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

<Надпись от руки: 28 ноября 2023 года>

<подписано>

Подпись

Инструкция по применению

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся «Серджисел» (Surgicel) и «Серджисел Нью-Нит» (Surgicel Nu-Knit)
в вариантах исполнения

«Этикон, Сарл»

Пюи Годе 20

2000 Невшатель, Швейцария

STR 6999 – R 30637

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 51-1083

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 51-1084

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Нотариус: