



AEGIS LIFESCIENCES

PROTECTION THROUGH PERFECTION

Authorized representative of the manufacturer in
Russian Federation

Уполномоченный представитель производителя в
РФ

Aegis Lifesciences Private Limited

(«Эгис Лайфсайенс Прайвэт Лимитед»)

General Manager of MRPC Avis Life Science LLC/

Генеральный директор ООО «МНПК АВИС



V.M. Kartyishkin /

В.М. Картышкин

April 3, 2024 / 03 апреля 2024 г.

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Version 2

Версия 2

Absorbable Haemostat
(Oxidized Regenerated Cellulose)
Surgi-ORC

*Материал хирургический гемостатический рассасывающийся (окисленная
регенерированная целлюлоза)*

Surgi-ORC

CONTENTS / СОДЕРЖАНИЕ

Instruction of use Absorbable Haemostat (Oxidized Regenerated Cellulose) Surgi-ORC	3
Инструкция по применению Материал хирургический гемостатический рассасывающийся (окисленная регенерированная целлюлоза) Surgi-ORC	12

INSTRUCTIONS FOR USE
Absorbable Haemostat (Oxidized Regenerated Cellulose)
Surgi-ORC

MEDICAL DEVICE NAME

Surgi-ORC surgical hemostatic absorbable material (oxidized regenerated cellulose):

I. Surgi-ORC surgical hemostatic absorbable material (oxidized regenerated cellulose), in the required design variants – 12 pcs.

Design variants:

1) Surgi-ORC Original/Standard: SOO-502; SOO-66; SOO-0101; SOO-0102; SOO-0203; SOO-0205; SOO-0214; SOO-0304; SOO-0408;

2) Surgi-ORC Knit: SOK-0101; SOK-0102; SOK-0103; SOK-0135; SOK-0203; SOK-0204; SOK-0304; SOK-0404; SOK-5608; SOK-0609;

3) Surgi-ORC Fibril: SOF-0101; SOF-0102; SOF-0202; SOF-0203; SOF-0204; SOF-0304; SOF-0404;

4) Surgi-ORC Non-Woven/SNOW: SON-0102; SON-0202; SON-0203; SON-0204; SON-0304; SON 0404.

II. Instructions for use – 1 pc.

The potential users of the medical device are surgeons, nursing staff.

DESCRIPTION

Surgi-ORC material is the absorbable (biodegradable) tissue obtained by controlled chemical oxidation of regenerated cellulose. The product is sterile. The fabric is white pale yellow cast and has a faint, caramel-like aroma. The product retains its properties for the specified shelf life at room temperature. However, there may be mild discolouration over time, but this does not affect the efficacy.

Surgi-ORC material is available in ORIGINAL/STANDARD, KNIT, FIBRIL and NON-WOVEN/SNOW variants (models), made of the same oxidized regenerated cellulose.

Surgi-ORC material meets all the international requirements for oxidized regenerated (recovered) cellulose.

Parameter	Acceptance criterion
Identification	a precipitate in the form of white flakes should appear
Loss on drying	NMT 15.0 %
PH index	1.0...3.0
Residue on ignition	NMT 0.15 %
Limit of Nitrogen	NMT 0,5 %
Limit of Formaldehyde	NMT 0,5 %
Cellulose quantification	18.0% — 24.0 % of Carboxyl group (COOH)
Sterility	negative microbial growth

Parameter	Surgi-ORC Original/Standard	Surgi-ORC Knit	Surgi-ORC Fibril	Surgi-ORC Non-Woven/SNOW
Colour	Light yellow	Light yellow	Light yellow	Light yellow
Odour	Faint, caramel-like aroma	Faint, caramel-like aroma	Faint, caramel-like aroma	Faint, caramel-like aroma
Appearance	Pale yellow gauze napkin (knitted mesh).	Pale yellow gauze napkin (knitted mesh).	Light yellow cotton drape (fibrous material)	Light yellow cotton drape (fibrous material)
Breaking Strength	(50...70) N	(65...85) N	N/A	N/A
Elongation	(1,5...2,5) cm	(1,0...2,0) cm	N/A	N/A

INTENDED USE

Surgi-ORC material 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. Surgi-ORC material can be cut to size for use in endoscopic procedures.

OPERATING PRINCIPLE

Surgi-ORC absorbs the human blood and forms a brown or black gelatinous mass. This gelatinous mass acts as a physical matrix for the platelets adherence. Platelets aggregation leads to the formation of a platelet-fibrin plug, the swelling material applies pressure on the surrounding tissues, promoting haemostasis.

Anti-Bacterial effect of the hemostatic agents made of Oxidized Regenerated Cellulose (ORC) are accounted for by the characteristics of the oxidized cellulose itself. Low pH of oxidized cellulose, which can inhibit the growth of microorganisms, leads to the bactericidal effect.

In addition to its local haemostatic properties, Surgi-ORC material exhibits in vitro bactericidal properties against a wide range of Gram positive and Gram negative organisms including aerobes and anaerobes, such as:

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

However, Surgi-ORC hemostat is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents to control or prevent post-operative infections.

No adjuvants or additives are added to the product. Surgi-ORC material consists entirely of oxidized regenerated cellulose, and thus it is a medical device.

For risk management purposes, the instructions for use warn against the use of Surgi-ORC as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents.

Thus, the haemostatic effect of Surgi-ORC is based on its swelling into a gelatinous mass when saturated with blood, resulting in the formation of a stable clot. The action mechanism of Surgi-ORC is independent from ® the blood coagulation mechanism of the body. The Surgi-ORC material does not achieve its intended action by pharmacological, immunologic or metabolic means.

INDICATIONS FOR USE

All four Surgi-ORC material options — ORIGINAL/STANDARD, KNIT, FIBRIL and NON-WOVEN/SNOW — consist of oxidized reduced cellulose (ORC) and are intended to be used adjunctively in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective. Options are designed with different weave patterns to control bleeding depending on the type of surgery and the surface of the bleeding site.

Surgi-ORC Original/Standard	Composition — 100% oxidized regenerated cellulose (ORC) Characteristics — Fine weave of ORC, high flexibility. Indications: Surgi-ORC Original/Standard 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. Haemostat can be cut to size for use in endoscopic procedures. Surgi-ORC Original/Standard can be used in many in many areas of surgery. e.g., cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric resection, operations on the throat or nose, liver and gallbladder operations, gynecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery, especially cerebral operations, thyroid operations, skin transplantations, and treatment of superficial injuries. Surgi-ORC Original/Standart is indicated also for adjunctive use in dental application to assist in the control of bleeding in exodontia and oral surgery. It may also be used to help achieve haemostasis after single or multiple teeth extraction, alveoloplasty, gingival haemorrhage, impaction, biopsies, and other procedures in the oral cavity. Dimensions: REF SOO-502 – 0.5 x 2.0 inches (1.3 x 5.1 cm); REF SOO-66 – 0.6 x 0.6 inches (1.5 x 1.5 cm); REF SOO-0101 – 1 x 1 inch (2.5 x 2.5 cm); REF SOO 0102 – 1 x 2 inches (2.5 x 5.1 cm); REF SOO-0203 – 2 x 3 inches (5.1 x 7.6 cm); REF SOO-0205 – 2 x 5 inches (5.1 x 12.7 cm); REF SOO-0214 – 2 x 14 inches (5.1 x 35.6 cm); REF SOO-0304 – 3 x 4 inches (7.6 x 10.1 cm); REF SOO-0408 – 4 x 8 inches (10.2 x 20.3 cm).
Surgi-ORC Knit	Composition — 100% oxidized regenerated cellulose (ORC)

	Characteristics – Denser weave/densely woven knit of ORC (compared to the ORIGINAL/STANDARD), Soft; pliable weave structure designed to hold a suture and for delicate tissue; provides matrix for platelet adhesion and aggregation for heavier bleeding. Indications: Surgi-ORC Knit 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. Haemostat can be cut to size for use in endoscopic procedures. Surgi-ORC Knit can be used in many in many areas of surgery. e.g., cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric resection, operations on the throat or nose, liver and gallbladder operations, gynecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery, especially cerebral operations, thyroid operations, skin transplantations, and treatment of superficial injuries. Surgi-ORC Knit is indicated also for adjunctive use in dental application to assist in the control of bleeding in exodontia and oral surgery. It may also be used to help achieve haemostasis after single or multiple teeth extraction, alveoloplasty, gingival haemorrhage, impaction, biopsies, and other procedures in the oral cavity. Dimensions: REF SOK-0101 – 1 x 1 inch (2.5 x 2.5 cm); REF SOK-0102 – 1 x 2 inches (2.5 x 5.1 cm); REF SOK-0103 – 1 x 3 inches (2.5 x 7.6 cm); REF SOK-0135 – 1 x 3.5 inches (2.5 x 8.8 cm); REF SOK-0203 – 2 x 3 inches (5.1 x 7.6 cm); REF SOK-0204 – 2 x 4 inches (5.1 x 10.2 cm); REF SOK-0304 – 3 x 4 inches (7.6 x 10.2 cm); REF SOK-0404 – 4 x 4 inches (10.2 x 10.2 cm); REF SOK-5608 – 5.6 x 8 inches (14.2 x 20.3 cm); REF SOK-0609 – 6 x 9 inches (15.2 x 22.9 cm)
Surgi-ORC Fibril	Composition — 100% oxidized regenerated cellulose (ORC) Characteristics — Lightweight, tufted, soft and layered structure. 7 layers of fibrous texture. Can be easily peeled off in any thickness and quantity required. It provides high flexibility and conformability to surgical sites. It is suitable for irregular shaped wounds and hard-to-reach areas. Intended for use directly for hemostasis. Indications: Material 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. Surgi-ORC Fibril can be cut to size for use in endoscopic procedure.

		Surgi-ORC Fibril can be used in many areas of surgery. e.g., cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric resection, operations on the throat or nose, liver and gallbladder operations, gynecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery (especially cerebral operations), thyroid operations, skin transplantations, and treatment of superficial injuries. Dimensions: REF SOF-0101 – 1 x 1 inch (2.5 x 2.5 cm); REF SOF-0102 – 1 x 2 inches (2.5 x 5.1 cm); REF SOF-0202 – 2 x 2 inches (5.1 x 5.1 cm); REF SOF-0203 – 2 x 3 inches (5.1 x 7.6 cm); REF SOF-0204 – 2 x 4 inches (5.1 x 10.2 cm); REF SOF-0304 – 3 x 4 inches (7.6 x 10.2 cm); REF SOF-0404 – 4 x 4 inches (10.2 x 10.2 cm)
Surgi-ORC Woven/SNOW	Non-	Composition — 100% oxidized regenerated cellulose (ORC) Characteristics – Structured non-woven ORC matrix, needle punched with interlocking fibres and feasible in both open and minimally invasive procedures. Increased surface contact to the bleeding site. Indications: Material is intended to be used as an adjunctive haemostat in surgical procedures to assist in the control of capillary, venous, and small arterial hemorrhage when ligation or other conventional methods of control are impractical or ineffective. Surgi-ORC Non-Woven/SNOW can be cut to size for use in endoscopic procedure. Surgi-ORC Non-Woven/SNOW material can be used in many areas of surgery. e.g., cardiovascular surgery, haemorrhoidectomy, implantation of vascular prostheses, biopsies, lung operations, surgery to the face and jaw, gastric resection, operations on the throat or nose, liver and gallbladder operations, gynecological operations, thoracic and abdominal sympathectomies, neurosurgery (especially cerebral operations), thyroid operations, skin transplantations, and treatment of superficial injuries. Dimensions: REF SON-0102 – 1 x 2 inches (2.5 x 5.1 cm); REF SON-0202 – 2 x 2 inches (5.1 x 5.1 cm); REF SON-0203 – 2 x 3 inches (5.1 x 7.6 cm); REF SON-0204 – 2 x 4 inches (5.1 x 10.2 cm); REF SON-0304 – 3 x 4 inches (7.6 x 10.2 cm); REF SON-0404 – 4 x 4 inches (10.2 x 10.2 cm)

CONTRAINDICATIONS

Surgi-ORC material can be used as a form of tamponade. When used in this manner, it is to be removed after hemostasis is achieved.

Surgi-ORC material 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 Surgi-ORC material is used to help achieve hemostasis in, around, or in proximity to bone holes, areas of bone junction, during the spinal cord, or the optic nerve and chiasm interventions, it must always be removed after hemostasis is achieved since it will swell and could exert unwanted pressure.

Surgi-ORC material should not be used to control hemorrhage from large arteries.

Surgi-ORC material should not be used on non-hemorrhagic serous oozing surfaces, since body fluids other than whole blood, such as serum, do not react with Surgi-ORC material to produce satisfactory hemostatic effect.

Surgi-ORC material is an absorbable hemostat, and should not be used as an adhesion prevention product.

Surgi-ORC material should not be used in patients with known hypersensitivity to cellulose.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Cases of "Encapsulation" of fluid and foreign body reactions have been reported.

There have been reports of stenotic effect when ORC material has been applied as a wrap during vascular surgery.

Although it has not been well established that stenosis was directly related to the use of ORC haemostatic material, it is important to exercise caution and avoid tight application of the material as a wrap.

Paralysis and nerve damage have been reported when ORC hemostatic material were used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm.

Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when ORC hemostat was placed in the anterior cranial fossa.

Possible prolongation of drainage in cholecystectomies and difficulty passing urine per urethra after prostatectomy have been reported.

Burning, stinging sensations, and sneezing may occur when ORC haemostatic material is used as a tamponade for nasal bleeding, which are believed to be due to the low pH of the product.

WARNINGS

Surgi-ORC material is supplied sterile and must not be re-sterilized.

Surgi-ORC material is intended for single use and cannot be reused. Reuse of the Surgi-ORC material may result in cross-infection.

Closing with Surgi-ORC material in a contaminated wound without drainage may lead to complications and should be avoided.

Surgi-ORC material should not be moistened with water or saline prior to application, as it may influence the hemostatic effect.

Surgi-ORC material should not be impregnated with anti-infective agents or with other materials such as buffering or hemostatic substances.

It is advisable to remove Surgi-ORC material once hemostasis is achieved. It must always be removed from the site of application when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm, regardless of the type of surgical procedure because Surgi-ORC material, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis and/or nerve damage.

Dislodgement of Surgi-ORC material 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 Surgi-ORC Absorbable Hemostat migrated from the site of application.

Special care must be taken by physicians, regardless of the type of surgical procedure, to consider the advisability of removing Surgi-ORC Absorbable Hemostat after hemostasis is achieved.

Although Surgi-ORC Absorbable Hemostat 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.

Surgi-ORC Absorbable Hemostat is not intended for the primary treatment of coagulation disorders.

The safety and efficacy of Surgi-ORC Absorbable Haemostat in pregnant women have not been established.

PRECAUTIONS

Use only as much Surgi-ORC Absorbable Hemostat as is necessary for hemostasis, 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.

In urological procedures, minimal amounts of Surgi-ORC Absorbable Hemostat should be used and care must be exercised to prevent plugging of the urethra, ureter, or a catheter by dislodged portions of the product.

Surgi-ORC Absorbable Hemostat could be prevented in chemically cauterized areas.

If Surgi-ORC Absorbable Hemostat is used temporarily to line the cavity of large open wounds, it should be placed so as not to overlap the skin edges.

Surgi-ORC Absorbable Hemostat should also be removed from open wounds by forceps or by irrigation with sterile water or saline solution after bleeding has stopped.

Precautions should be taken in otorhinolaryngologic surgery to ensure that none of the material is aspirated by the patient.

Care should be taken not to apply Surgi-ORC Absorbable Hemostat too tightly when it is used as a wrap during vascular surgery.

Packing should be avoided, especially in rigid cavities where swelling may interfere with normal function or cause necrosis.

Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Sterile technique should be followed when removing Surgi-ORC Absorbable Haemostat from the sterile container. Minimal amounts of appropriately sized Surgi-ORC Absorbable Haemostat is applied on the bleeding site or pressed tightly against the tissue until haemostasis is achieved. The necessary amount of Surgi-ORC Absorbable Haemostat depends on the nature and intensity of the bleeding to be stopped. It is not recommended to moisten the material with water or saline solution before use. Opened but unused Surgi-ORC Absorbable Haemostat should be disposed of as it cannot be re-sterilized.

The medical device is intended for use (operation) under standard operating conditions in a hospital operating room.

The medical device is not subject to maintenance and repair. The product is disposable.

SET COMPLETENESS

The packaging of the medical device contains:

- Surgi-ORC material of one design variant — 12 pcs;
- IFU — 1 pc.

STORAGE

The medical device is transported by all means of transport at the temperatures from 0 to 30 °C. The relative humidity should not exceed 85 %.

Store the material in its original packaging in a clean and dry room at a temperature not exceeding 30 °C. The relative humidity should not exceed 85 %.

The outer packaging of the product should be closed immediately after use.

Do not refrigerate or freeze the product.

The shelf life of the medical device is 36 months from the manufacturing date.

The shelf life is indicated on the packaging of the medical device; the product must not be used after the expiry date.

DISPOSAL

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 device under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations (SanPiN 2.1.3684-21).

MEDICAL DEVICE MANUFACTURER

Aegis Lifesciences Private Limited

215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Moraiya, Ahmedabad-382213, Gujarat
India

Tel.: +91 9726903131, +91 9727103131

E-mail: info@aegis-lifesciences.com, admin@aegis-lifesciences.com

Web-site: www.aegis-lifesciences.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER OF A MEDICAL DEVICE IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

Medical Research and Production Company Avis Life Science Limited Liability Company
(MRPC Avis Life Science LLC)

1D, office 315, Leningradskaya St., Khimki, urban district Khimki, Moscow Region,
Russia

Tel.: +7 (965) 120 20 85

E-mail: mnpkavis@bk.ru

SYMBOLS USED IN THE LABELLING



Prohibition on reuse



Warning!



Manufacturer



Do not re-sterilize



Do not use when
the package is
damaged



Date of
manufacture



Protect from
moisture



Keep away from
sunlight



Radiation
sterilization



Refer to
the Instructions for
Use



Expiry date



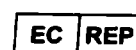
Catalogue
number



Upper temperature
range



Batch code



Authorized
representative
in the
European
Community



Medical device



English language / Английский язык
EC market
circulation mark
with the Notified
Body
identification

April 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся (окисленная регенерированная целлюлоза)

Surgi-ORC

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся (окисленная регенерированная целлюлоза) Surgi-ORC, в составе:

I. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся (окисленная регенерированная целлюлоза) Surgi-ORC, в необходимом варианте исполнения – 12 шт.

Варианты исполнения:

1) Surgi-ORC Original/Standard: SOO-502; SOO-66; SOO-0101; SOO-0102; SOO-0203; SOO-0205; SOO-0214; SOO-0304; SOO-0408;

2) Surgi-ORC Knit: SOK-0101; SOK-0102; SOK-0103; SOK-0135; SOK-0203; SOK-0204; SOK-0304; SOK-0404; SOK-5608; SOK-0609;

3) Surgi-ORC Fibril: SOF-0101; SOF-0102; SOF-0202; SOF-0203; SOF-0204; SOF-0304; SOF-0404;

4) Surgi-ORC Non-Woven/SNOW: SON-0102; SON-0202; SON-0203; SON-0204; SON-0304; SON 0404.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

Потенциальными пользователя медицинскими изделиями являются врачи-хирурги, средний медицинский персонал.

ОПИСАНИЕ

Материал Surgi-ORC представляет собой абсорбируемую (рассасывающуюся) ткань, изготовленную из регенерированной (восстановленной) целлюлозы методом управляемого окисления. Изделие является стерильным. Полотно имеет цвет от белого до бледно-желтого и слабый, похожий на карамель, аромат. Изделие сохраняет свои свойства в течение установленного времени хранения при комнатной температуре. Однако со временем может наблюдаться небольшое обесцвечивание, которое при этом не влияет на эффективность.

Материал Surgi-ORC выпускаются в вариантах (моделях) ORIGINAL/STANDARD, KNIT, FIBRIL и NON-WOVEN/SNOW, изготовленные из той же окисленной регенерированной целлюлозы.

Материал Surgi-ORC отвечает всем требованиям, предъявляемым к окисленной регенерированной (восстановленной) целлюлозе, установленным международным требованиям.

Показатель	Критерий приемлемости
Идентификация	должен образовываться осадок в виде белых хлопьев
Потеря массы при высушивании	не более 15,0 %
Водородный показатель pH	1,0...3,0
Остаток при сжигании	не более 0,15 %
Предельное содержание азота	не более 0,5 %
Предельное содержание формальдегида	не более 0,5 %
Количественное определение целлюлозы	от 18,0 до 24,0 % карбоксильных групп (COOH)
Стерильность	отсутствие роста микроорганизмов

Показатель	Surgi-ORC Original/Standart	Surgi-ORC Knit	Surgi-ORC Fibril	Surgi-ORC Non- Woven/SNOW
Цвет	Бледно-желтый	Бледно-желтый	Бледно-желтый	Бледно-желтый
Запах	Слабый карамельный аромат	Слабый карамельный аромат	Слабый карамельный аромат	Слабый карамельный аромат
Внешний вид	Бледно-желтая марлевая салфетка (трикотажный сетчатый материал)	Бледно-желтая марлевая салфетка (трикотажный сетчатый материал)	Бледно-желтая ватная салфетка (волокнистый материал)	Бледно-желтая ватная салфетка (волокнистый материал)
Прочность на разрыв	(50...70) Н	(65...85) Н	не применимо	не применимо
Растяжение	(1,5...2,5) см	(1,0...2,0) см	не применимо	не применимо

НАЗНАЧЕНИЕ

Материал Surgi-ORC используется в качестве дополнительного средства в различных хирургических процедурах для оказания помощи, когда контроль кровотечения из капиллярных, венозных и мелких артериальных сосудов с помощью давления, лигатуры и других традиционных процедур неэффективен или нецелесообразен. Материал Surgi-ORC может быть разрезан по размеру при проведении эндоскопических процедур.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Материал Surgi-ORC, вступая в контакт с кровью человека, образует коричневатую или черную студенистую массу. Эта студенистая масса действует как физическая матрица, к которой могут прикрепляться тромбоциты. При агрегации тромбоцитов и образовании тромбоцитарно-фибриновой пробки разбухающий материал оказывает давление на окружающие ткани, способствуя гемостазу.

Антибактериальное свойство гемостатических средств из окисленной регенерированной целлюлозы (ORC) обусловлено характеристиками самой окисленной целлюлозы. Причиной антибактериального эффекта является низкий уровень pH окисленной целлюлозы, который может подавлять рост микроорганизмов.

Помимо местных гемостатических свойств, материал Surgi-ORC обладает бактерицидными свойствами *in vitro* против широкого спектра грамположительных и грамотрицательных организмов, включая аэробов и анаэробов, таких как:

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

Serratia marcescens

Однако гемостат Surgi-ORC не является альтернативой системно применяемым терапевтическим или профилактическим антимикробным препаратам.

Никаких дополнительных вспомогательных лекарственных средств или добавок в изделие не добавляется. Материал Surgi-ORC полностью состоит из окисленной регенерированной целлюлозы, таким образом, и таким образом, является медицинским изделием.

В управлении рисками инструкция по применению содержит предупреждение о недопустимости использования материала Surgi-ORC в качестве замены системно вводимых терапевтических или профилактических противомикробных средств.

Таким образом, гемостатическое действие материала Surgi-ORC заключается в образовании студенистой массы при насыщении кровью, что приводит к образованию устойчивого сгустка. Механизм действия гемостатического материала Surgi-ORC не зависит от механизма свертывания крови в организме. Материал Surgi-ORC не достигает своего предполагаемого действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Все четыре варианта материала Surgi-ORC – ORIGINAL/STANDARD, KNIT, FIBRIL и NON-WOVEN/SNOW – состоят из окисленной восстановленной целлюлозы (ORC) и предназначены для оказания помощи в хирургических операциях, когда контроль кровотечения из капиллярных, венозных и мелких артериальных сосудов с помощью давления, лигатуры и других традиционных процедур неэффективен или нецелесообразен. Варианты разработаны с различным рисунком плетения для контроля кровотечения в зависимости от типа операции и поверхности места кровотечения.

Surgi-ORC Original/Standard	Состав – 100% окисленная восстановленная целлюлоза (ORC) Характеристика – тонкое редкое переплетение ORC, трикотаж хорошей эластичности. Показания: 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 может обрезаться до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур. Материал может использоваться во многих областях хирургии, таких как сердечно-сосудистая хирургия, геморроидэктомия, имплантация сосудистых протезов, биопсия, операция на легких, операции на лице и челюсти, резекция желудка, операции на горле и носу, операции на печени и желчном пузыре, гинекологические операции, торакальные и абдоминальные симпатэктомии, нейрохирургия, особенно операции на головном мозге, операции на щитовидной железе, пересадка кожи, лечение поверхностных травм. Кроме того, материал показан для использования в качестве вспомогательного средства в стоматологии, для содействия в остановке кровотечения при удалении зубов и челюстно-
-----------------------------	---

	лицевой хирургии. Кроме того, его можно использовать для достижения гемостаза после удаления одного или нескольких зубов, альвеолопластики, кровоизлияния в десну, ретенции, биопсии и других процедур в полости рта. Размеры: REF SOO-502 – 0,5 x 2,0 дюймов (1,3 x 5,1 см); REF SOO-66 – 0,6 x 0,6 дюймов (1,5 x 1,5 см); REF SOO-0101 – 1 x 1 дюйм (2,5 x 2,5 см); REF SOO 0102 – 1 x 2 дюйма (2,5 x 5,1 см); REF SOO-0203 – 2 x 3 дюйма (5,1 x 7,6 см); REF SOO-0205 – 2 x 5 дюймов (5,1 x 12,7); REF SOO-0214 – 2 x 14 дюймов (5,1 x 35,6 см); REF SOO-0304 – 3 x 4 дюйма (7,6 x 10,1 см); REF SOO-0408 – 4 x 8 дюймов (10,2 x 20,3 см)
Surgi-ORC Knit	Состав – 100% окисленная восстановленная целлюлоза (ORC) Характеристика – более плотное плетение/плотный трикотаж из ORC (по сравнению с вариантом ORIGINAL/STANDARD), мягкая, податливая структура плетения, предназначенная для фиксации шва и для деликатных тканей; обеспечивает матрицу для адгезии и агрегации тромбоцитов при более сильном кровотечении. Показания: 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 может обрезаться до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур. Материал может использоваться во многих областях хирургии, таких как сердечно-сосудистая хирургия, геморроидэктомия, имплантация сосудистых протезов, биопсия, операция на легких, операции на лице и челюсти, резекция желудка, операции на горле и носу, операции на печени и желчном пузыре, гинекологические операции, торакальные и абдоминальные симпатэктомии, нейрохирургия, особенно операции на головном мозге, операции на щитовидной железе, пересадка кожи, лечение поверхностных травм. Кроме того, материал показан для использования в качестве вспомогательного средства в стоматологии, для содействия в остановке кровотечения при удалении зубов и челюстно-лицевой хирургии. Кроме того, его можно использовать для достижения гемостаза после удаления одного или нескольких зубов, альвеолопластики, кровоизлияния в десну, ретенции, биопсии и других процедур в полости рта. Размеры: REF SOK-0101 – 1 x 1 дюйм (2,5 x 2,5 см); REF SOK-0102 – 1 x 2 дюйма (2,5 x 5,1 см); REF SOK-0103 – 1 x 3 дюйма (2,5 x 7,6 см);

	REF SOK-0135 – 1 x 3,5 дюйма (2,5 x 8,8 см); REF SOK-0203 – 2 x 3 дюйма (5,1 x 7,6 см); REF SOK-0204 – 2 x 4 дюйма (5,1 x 10,2 см); REF SOK-0304 – 3 x 4 дюйма (7,6 x 10,2 см); REF SOK-0404 – 4 x 4 дюйма (10,2 x 10,2 см); REF SOK-5608 – 5,6 x 8 дюймов (14,2 x 20,3 см); REF SOK-0609 – 6 x 9 дюймов (15,2 x 22,9 см)
Surgi-ORC Fibril	Состав – 100% окисленная восстановленная целлюлоза (ORC) Характеристика – легкая волокнистая структура по типу ваты. 7 слоев волокнистой текстуры. Легко расслаивается при любой толщине и в любом необходимом количестве. Обеспечивает высокую податливость и прилегание в области хирургического вмешательства. Подходит для ран неправильной формы и труднодоступных участков. Предназначен для использования непосредственно для гемостаза. Показания: 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 может обрезать до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур. Материал Surgi-ORC Fibril может использоваться в различных областях хирургии, например, в сердечно-сосудистой, при геморроидэктомии, имплантации сосудистых протезов, проведении биопсии, операциях на легких, в челюстно-лицевой хирургии, при резекции желудка, при операциях на ЛОР-органах, печени и желчном пузыре, при гинекологических операциях, торакальной и абдоминальной симпатэктомии, в нейрохирургии (особенно при оперативных вмешательствах на головном мозге), при операциях на щитовидной железе, пересадке кожи и лечении поверхностных травматических повреждений. Размеры: REF SOF-0101 – 1 x 1 дюйм (2,5 x 2,5 см); REF SOF-0102 – 1 x 2 дюйма (2,5 x 5,1 см); REF SOF-0202 – 2 x 2 дюйма (5,1 x 5,1 см); REF SOF-0203 – 2 x 3 дюйма (5,1 x 7,6 см); REF SOF-0204 – 2 x 4 дюйма (5,1 x 10,2 см); REF SOF-0304 – 3 x 4 дюйма (7,6 x 10,2 см); REF SOF-0404 – 4 x 4 дюйма (10,2 x 10,2 см)
Surgi-ORC Non-Woven/SNOW	Состав – 100% окисленная восстановленная целлюлоза (ORC) Характеристика – структурированная нетканая материя ORC, иглопробивная с перекрещивающимися волокнами, пригодная как для открытых, так и для минимально инвазивных процедур. Повышенный поверхностный контакт с местом кровотечения.

	Показания: 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 можно обрезать до нужного размера для использования в ходе эндоскопических процедур. Материал Surgi-ORC Non-Woven/SNOW может использоваться в различных областях хирургии, например, в сердечно-сосудистой, при геморроидэктомии, имплантации сосудистых протезов, биопсии, операциях на легких, в челюстно-лицевой хирургии, при резекции желудка, операциях на горле и носе, операциях на печени и желчном пузыре, гинекологических операциях, торакальной и абдоминальной симпатэктомии, в нейрохирургии (в частности при операциях на головном мозге), при операциях на щитовидной железе, пересадке кожи и лечении поверхностных повреждений. Размеры: REF SON-0102 – 1 x 2 дюйма (2,5 x 5,1 см); REF SON-0202 – 2 x 2 дюйма (5,1 x 5,1 см); REF SON-0203 – 2 x 3 дюйма (5,1 x 7,6 см); REF SON-0204 – 2 x 4 дюйма (5,1 x 10,2 см); REF SON-0304 – 3 x 4 дюйма (7,6 x 10,2 см); REF SON-0404 – 4 x 4 дюйма (10,2 x 10,2 см)
--	--

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Материал Surgi-ORC не предназначен для тампонирования раны. Однако, в случае использования его таким образом, он должен быть удален из раны сразу после достижения гемостаза.

Материал Surgi-ORC не должен использоваться для имплантации в костные дефекты, таких как переломы, поскольку он может мешать образованию костной мозоли и вызывать образование кисты.

Когда материал Surgi-ORC применяется для достижения гемостаза в или вокруг костных отверстий, участков костного соединения, при вмешательствах на спинном мозге или зрительном нерве и в области хиазмы, то после достижения гемостаза его всегда необходимо удалять, поскольку при набухании материала он может оказывать нежелательное давление.

Материал Surgi-ORC не следует использовать для остановки кровотечений из крупных артерий.

Материал Surgi-ORC не следует использовать на негеморрагических серьезно сочащихся поверхностях, поскольку другие жидкости организма, в том числе серозный экссудат, за исключением цельной крови, не вступают в реакцию с материалом Surgi-ORC с получением удовлетворительных результатов.

Материал Surgi-ORC является рассасывающимся гемостатическим материалом и не предназначен использоваться в качестве средства для предотвращения спаек.

Материал Surgi-ORC не следует применять у пациентов с известной гиперчувствительностью к целлюлозе.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Имеются сообщения о случаях «инкапсуляции» жидкости и возникновении реакции на инородное тело.

Сообщалось о случаях стенотического эффекта при применении гемостатического материала ORC в виде «манжеты», обернутой вокруг сосудистых структур при сосудистой хирургии.

Хотя точно не установлено, что стеноз был напрямую связан с использованием гемостатического материала ORC, важно соблюдать осторожность и избегать плотного наложения материала в виде «манжеты».

Когда гемостатический материал ORC использовался вокруг, внутри или вблизи костных отверстий и полостей при операциях на спинном мозге и/или зрительных нервах и в области хиазмы выявлены случаи возникновения параличей и повреждений нервов.

Сообщалось о случаях потери зрения в связи с хирургическим восстановлением разорванной левой лобной доли, когда гемостатический материал ORC накладывался в передней черепной ямке.

Возможное увеличение времени использования дренажа при холецистэктомии и затруднение прохождения мочи через мочеиспускательный канал после простатэктомии.

Ощущения «ожжения» и «пощипывания», чихание могут возникать при использовании материала гемостатического ORC в качестве тампонады при носовых кровотечениях, как полагают, из-за низкого pH продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Материал Surgi-ORC поставляется в стерильном виде и не подлежит повторной стерилизации.

Материал Surgi-ORC предназначен для однократного применения и не может использоваться повторно. Повторное использование материала Surgi-ORC может привести к перекрестной инфекции.

Оставление материала Surgi-ORC в закрытой инфицированной ране без дренажа может привести к осложнениям и этого следует избегать.

Материал Surgi-ORC не следует смачивать водой или физраствором, так как это может повлиять на гемостатический эффект.

Материал Surgi-ORC не следует пропитывать антибактериальными веществами или другими средствами, такими как буферные или гемостатические вещества.

Материал Surgi-ORC рекомендуется удалять после достижения гемостаза. Его необходимо всегда удалять из места применения при использовании в, вокруг или вблизи костных отверстий, участков костного соединения, при вмешательствах на спинном мозге или зрительном нерве и в области хиазмы, независимо от типа хирургической процедуры, поскольку материал Surgi-ORC может оказывать давление, приводящее к параличу и/или повреждению нервов в результате отека.

Смещение материала Surgi-ORC может произойти в результате таких действий, как вторичное уплотнение, дальнейшие интраоперационные манипуляции, промывание, усиленное дыхание и т.д.

При таких операциях, как лобэктомия, ламинэктомия и восстановление переломов лобных костей черепа и разрыва доли, существует вероятность миграции материала Surgi-ORC из места приложения.

Врачи, независимо от типа хирургического вмешательства, должны уделять особое внимание целесообразности удаления материала Surgi-ORC после достижения гемостаза.

Несмотря на то, что материал Surgi-ORC обладает бактерицидным действием в отношении широкого спектра патогенных микроорганизмов, он не предназначен для замены системно вводимых терапевтических или профилактических антибактериальных препаратов для контроля или профилактики послеоперационных инфекций.

Материал Surgi-ORC не предназначен для первичного лечения нарушений коагуляции.

Безопасность и эффективность препарата Surgi-ORC у беременных женщин не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует использовать столько материала Surgi-ORC, сколько необходимо для гемостаза, крепко удерживая его на месте до тех пор, пока кровотечение не прекратится. Удалить излишки перед хирургическим закрытием, чтобы облегчить рассасывание и минимизировать возможность реакции на инородное тело.

При урологических процедурах следует использовать минимальное количество материала Surgi-ORC и соблюдать осторожность, чтобы избежать закупорки уретры, мочеточников или катетера смещенными частями продукта.

Материал Surgi-ORC не следует использовать на химически прижженных участках.

Если материал Surgi-ORC временно используется в полостях больших открытых ран, то его следует размещать так, чтобы края кожи не перекрывались.

Материал Surgi-ORC следует удалять из открытых ран щипцами или путем орошения стерильной водой или физиологическим раствором после остановки кровотечения.

Определенные меры предосторожности следует принимать в ЛОР-хирургии в отношении предотвращения аспирации фрагментов материала пациентом.

При использовании материала Surgi-ORC в сосудистой хирургии по типу «манжеты» необходимо следить за тем, чтобы он не был плотно наложен.

Следует избегать тампонирования, особенно в ригидных полостях, где разбухание может помешать нормальному функционированию или вызвать некроз.

Эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопической техникой.

ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

При извлечении материала Surgi-ORC из стерильного контейнера следует соблюдать стерильную технику. Минимальное количество материала Surgi-ORC соответствующего размера кладется на место кровотечения или плотно прижимается к ткани до достижения гемостаза. Необходимое количество материала Surgi-ORC зависит от характера и интенсивности кровотечения, которое необходимо остановить. Увлажнение материала водой или физиологическим солевым раствором перед использованием не рекомендуется. Вскрытый, неиспользованный материал Surgi-ORC следует выбросить, поскольку он не подлежит повторной стерилизации.

Медицинское изделие предназначено для применения (эксплуатации) в стандартных условиях среды операционного помещения больницы.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изделие является одноразовым.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Упаковка медицинского изделия содержит:

- материал Surgi-ORC одного варианта исполнения – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

ХРАНЕНИЕ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта при температуре от 0 до 30 °C. Относительная влажность воздуха не должны превышать 85 %.

Материал следует хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом помещении при температуре не выше 30 °C. Относительная влажность воздуха не должны превышать 85 %.

Внешнюю упаковку продукта следует закрывать сразу после использования.

Не допускается охлаждение и замораживание продукта.

Срок годности медицинского изделия – 36 месяцев с даты изготовления.

Срок годности указывается на упаковке медицинского изделия; не допускается использование продукта после окончания срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

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 государственным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым государственным законодательным нормам (СанПиН 2.1.3684-21).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Aegis Lifesciences Private Limited («Эгис Лайфсайенс Прайвэт Лимитед»)
215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Moraiya, Ahmedabad-382213, Gujarat
Индия
Тел.: +91 9726903131, +91 9727103131
E-mail: info@aegis-lifesciences.com, admin@aegis-lifesciences.com
Веб-сайт: www.aegis-lifesciences.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская научно-производственная компания АВИС ЛАЙФ САЙНС» (ООО «МНПК АВИС ЛАЙФ САЙНС»)

Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Ленинградская, д. 1, к. Д, офис 315

Тел.: +7 (965) 120 20 85
E-mail: mnpkavis@bk.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

	Запрет на повторное применение		Осторожно!		Изготовитель
	Не стерилизовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Беречь от прямых солнечных лучей		Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до		Номер по каталогу
	Верхний температурный диапазон		Код партии		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие		Знак обращения на рынке ЕС с идентификацией нотифицированного органа		

апрель 2024

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
(*двадцать*) листов
Генеральный директор
/В.М. Картышкин/

