Инструкция по применению изделия медицинского назначения

DURACRYL® материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся

Описание

DURACRYL® - стерильный синтетический рассасывающийся материал из монофиламентного полидиоксанона. Эмпирическая формула полимера: (C4H6O3)n. Полидиоксаноновый полимер является неантигенным, апирогенным и вызывает лишь незначительную тканевую реакцию во время абсорбции. Шовный материал из полидиоксанона окрашивают добавлением D&C фиолетового № 2 (индекс цвета 60725) во время полимеризации. Шовный материал DURACRYL® доступен в различных размерах и длинах, без иглы или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикрепляются к шовному материалу. Вся информация об ассортименте доступна в каталоге.

Показания

Стерильный синтетический рассасывающийся материал из монофиламентного полидиоксанона показан для использования во всех типах аппроксимации мягких тканей, включая использование в тканях сердечно-сосудистой системы у детей, где ожидается рост, и в офтальмологической хирургии. Шовный материал из полидиоксанона не показан в сердечно-сосудистых тканях, микрохирургии и нервной ткани взрослых. Этот шовный материал особенно эффективен, когда желательно сочетание рассасывающейся нити и расширенной поддержки раны (до шести недель).

Критерии выбора

Шовный материал DURACRYL® выбирают в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал DURACRYL® приводит к прорастанию волокнистой соединительной ткани из-за минимальной начальной воспалительной тканевой реакции. DURACRYL® постепенно теряет прочность на разрыв и окончательно абсорбируется в результате гидролитического процесса. Во время гидролиза сополимер разлагает мономерную кислоту до 2-гидроксиэтоксиуксусной кислоты, которая впоследствии абсорбируется и выводится организмом. Поглощение начинается с потери прочности на разрыв с последующей потерей массы. Шовный материал сохраняет примерно 85% начальной прочности на разрыв в течение 14 дней после имплантации, 74% прочности на разрыв через 28 дней, 59% через 45 дней и 30% после 60 дней имплантации. Шовный материал практически полностью рассасывается между 180 и 210 дней.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала, включают временное местное раздражение в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородное тело, эритему и уплотнение во время процесса рассасывания подкожных швов. Как и все инородные тела, шовный материал DURACRYL® может усилить инфекцию.

Противопоказания

Шовный материал DURACRYL® является рассасывающимся, поэтому не должен использоваться там, где требуется длительное (более шести недель) сближение тканей, находящихся под нагрузкой. Нельзя использовать вместе с протезами, например, сердечными клапанами или синтетическими трансплантатами. Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергией на полидиоксанон.

Меры предосторожности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а. Хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования рассасывающегося шовного материала, прежде чем использовать DURACRYL® для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения и используемого шовного материала.
б. При хирургии мочевыводящих или желчевыводящих путей следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного контакта этого или любого другого шовного материала с солевым раствором, чтобы предотвратить образование камней.
в. Этот шовный материал часто не подходит для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут замедлить заживление ран, например, пожилым людям, больным с истощением или лишенных волос. Поскольку это рассасывающийся шовный материал, хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительной нерассасывающейся нити в области живота, груди, суставов или других участков, подверженных расширению или требующих дополнительной поддержки.
г. Только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или привести к отказу материала, что, в свою очередь, может привести к травме и заболеванию пациента.
д. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения материала и / или вызвать инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекций) от одного пациента к другому.
е. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию пациента.

Предупреждения

а. При лечении контаминированных или инфицированных ран необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику.
б. Швы на слизистую оболочку конъюнктивы и влагалища, оставшиеся на месте в течение длительного времени, могут быть связаны с локальным раздражением и должны быть удалены в соответствии с показаниями.
в. Субкутикулярные швы следует накладывать как можно глубже, чтобы свести к минимуму эритему и уплотнение, обычно связанное с рассасыванием. Следует соблюдать допустимую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия инфицированных ран.
г. Следует учитывать возможность использования рассасывающихся швов в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку может произойти выпадение швов и замедленное рассасывание.
д. При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его. Избегайте раздавливания или обжатия из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели.
е. Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмитесь за иглу на участке от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от закрепленной части до острия.
ж. Захват в области острия может ухудшить проникающую способность и вызвать перелом иглы.
з. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.
и. Изменение формы игл может привести к их потере прочности и снижению устойчивости, к изгибу и поломке.
к. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой. Иглы после использования выбрасывают.

Стерильность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шовный материал DURACRYL® стерилизуют оксидом этилена.
Не стерилизовать повторно!
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!
Выбросьте открытый неиспользованный шовный материал!
Для одноразового использования

Хранение

Рекомендуемые условия хранения 10 ° C - 35 ° C, вдали от влаги и прямых источников тепла. Не использовать по истечении срока годности.

Утилизация

Выбросьте использованные нити и иглы, загрязненные кровью в контейнер для инфекционных отходов. Неиспользованные просроченные упаковки следует уничтожить.

ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа



Затем с помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают вложенный шовный материал. Для шовного материала без иглы извлекают весь пакет из упаковки стерильными щипцами или руками в перчатках, открывают пакет и извлекают шовный материал.



С помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают видимую иглу. Вытягивают за иглу для извлечения шовного материала из пакета



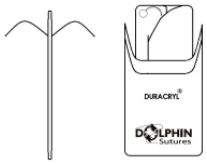
ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип пакета

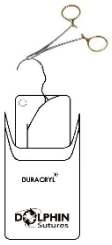


Удерживают выступающие части алюминиевой фольги и снимают их, пока не станет видна игла, закрепленная в бумажной вкладке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



С помощью стерильных щипцов вытягивают шовный материал с иглой из вкладки



Производитель:
Futura Surgicare Pvt Ltd
86/C2, 3-я линия, 2-й этаж, Есвантпур промышленная зона,
Бангалор-560022, Карнатака, Индия
E-mail: sales@dolphinsutures.com
Web Site: www.dolphinsutures.com
Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Вест»
222160, Республика Беларусь, Минская область, г. Жодино, ул. Калиновского, 7
Телефон: +375 17 217-00-89; info@westltd.by.

Номер партии (LOT) и срок годности ( ) указаны на упаковке.
Символы, используемые на упаковке

	Не использовать повторно	LOT	Номер серии
	Дата производства	CE 2460	Знак CE органа технической экспертизы
	Срок годности	®	Зарегистрированный товарный знак
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом	EC REP	Представитель ЕС
35°C 10°C	Ограничение температуры		Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		См. инструкции по применению
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Избегайте влаги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

PETCRYL® 910 FAST материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся

Описание

PETCRYL® 910 FAST - это синтетическая рассасывающаяся хирургическая нить из сополимера, состоящего из 90% лактида и 10% колактида. Эмпирическая формула сополимера: $(CH_2O_2)_m$ $(C_3H_4O_2)_n$. Нити покрыты полигликолидным колактидом и стеаратом кальция. Шовный материал выпускается в неокрашенном виде. Шовные нити PETCRYL® 910 FAST доступны в различных размерах и длинах, с иглами из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Вся информация об ассортименте продукции доступна в каталоге. PETCRYL® 910 FAST соответствует требованиям фармакопеи США «Рассасывающийся хирургический шовный материал».

Показания

Шовный материал PETCRYL® 910 FAST показан для использования в общем сближении мягких тканей и / или лигировании, когда требуется только кратковременное сближение тканей. Благодаря короткому профилю всасывания, он полезен при закрытии кожи, в детской хирургии, эпизиотомии, обрезании, закрытии слизистой оболочки полости рта, офтальмологических процедурах при операциях на конъюнктиве.

Критерии выбора

Шовный материал PETCRYL® 910 FAST следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал PETCRYL® 910 FAST вызывает минимальную тканевую реакцию и рост волокнистой соединительной ткани. Абсорбция биорассасывающейся нити происходит путем гидролиза, начиная с потери прочности на разрыв и заканчивая потерей массы. Шовный материал сохраняет примерно 53% прочности на разрыв через 7 дней и 14% через 14 дней при имплантации крысе. Шовный материал практически рассасывается в течение 42 дней**.**

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала, включают временное местное раздражение в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородное тело, эритему и уплотнение во время процесса рассасывания подкожных швов. Как и все инородные тела, шовный материал PETCRYL® 910 FAST может усилить инфекцию.

Противопоказания

Поскольку шовный материал PETCRYL® 910 FAST быстро рассасывается, не следует использовать его там, где требуется длительное сближение тканей при нагрузке. Шовный материал нельзя использовать пациентам с ранее известными аллергическими реакциями на полиглактин и стеарат кальция.

Меры предосторожности

а. Хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования рассасывающегося шовного материала, прежде чем использовать PETCRYL® 910 FAST для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения и используемого шовного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б. При хирургии мочевыводящих или желчевыводящих путей следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного контакта этого или любого другого шовного материала с солевым раствором, чтобы предотвратить образование камней.
в. Этот шовный материал часто не подходит для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут замедлить заживление ран, например, пожилым людям, больным с истощением или лишенных волос. Поскольку это рассасывающийся шовный материал, хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительной нерассасывающейся нити в области живота, груди, суставов или других участков, подверженных расширению или требующих дополнительной поддержки.
г. Только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или привести к отказу материала, что, в свою очередь, может привести к травме и заболеванию пациента.
д. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения материала и / или вызвать инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекций) от одного пациента к другому.
е. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию пациента.

Предупреждения

а. При лечении контаминированных или инфицированных ран необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику.
б. Швы на слизистую оболочку конъюнктивы и влагалища, оставшиеся на месте в течение длительного времени, могут быть связаны с локальным раздражением и должны быть удалены в соответствии с показаниями.
в. Субкутикулярные швы следует накладывать как можно глубже, чтобы свести к минимуму эритему и уплотнение, обычно связанное с рассасыванием. Следует соблюдать допустимую хирургическую практику в отношении дренирования и закрытия инфицированных ран.
г. Следует учитывать возможность использования рассасывающихся швов в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку может произойти выпадение швов и замедленное рассасывание.
д. При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его. Избегайте раздавливания или обжатия из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели.
е. Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмитесь за иглу на участке от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от закрепленной части до острия.
ж. Захват в области острия может ухудшить проникающую способность и вызвать перелом иглы.
з. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.
и. Изменение формы игл может привести к их потере прочности и снижению устойчивости, к изгибу и поломке.
к. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой. Иглы после использования выбрасывают.

Стерильность.

Шовный материал PETCRYL® 910 FAST стерилизуют оксидом этилена.
Не стерилизовать повторно!
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!
Выбросьте открытый неиспользованный шовный материал!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для одноразового использования

Хранение.

Рекомендуемые условия хранения 10 ° C - 35 ° C, вдали от влаги и прямых источников тепла. Не использовать по истечении срока годности.

Утилизация.

Выбросьте использованные нити и иглы, загрязненные кровью в контейнер для инфекционных отходов. Неиспользованные просроченные упаковки следует уничтожить.

ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

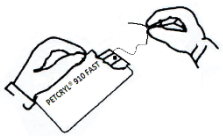
Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа



Затем с помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают вложенный шовный материал. Для шовного материала без иглы извлекают весь пакет из упаковки стерильными щипцами или руками в перчатках, открывают пакет и извлекают шовный материал.



С помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают видимую иглу. Вытягивают за иглу для извлечения шовного материала из пакета

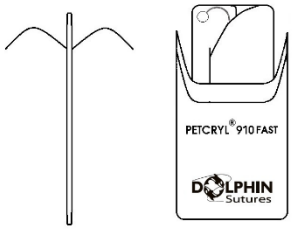


ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА, СОДЕРЖАЩЕГО ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ПЕТКРИЛ® 910 ФАСТ

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип пакета

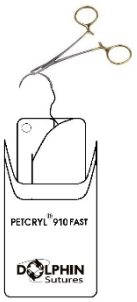


Удерживают выступающие части алюминиевой фольги и снимают их, пока не станет видна игла, закрепленная в бумажной вкладке



С помощью стерильных щипцов вытягивают шовный материал с иглой из вкладки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Производитель
Futura Surgicare Pvt Ltd
86/C2, 3-я линия, 2-й этаж, Есвантпур промышленная зона,
Бангалор-560022, Карнатака, Индия
E-mail: sales@dolphinsutures.com
Web Site: www.dolphinsutures.com

Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Вест»
222160, Республика Беларусь, Минская область, г. Жодино, ул. Калиновского, 7
Телефон: +375 17 217-00-89; info@westltd.by.

Номер партии (LOT) и срок годности ( ) указаны на упаковке

Символы, используемые на упаковке

	Не использовать повторно	LOT	Номер серии
	Дата производства	CE 2460	Знак CE органа технической экспертизы
	Срок годности	®	Зарегистрированный товарный знак
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом	EC REP	Представитель ЕС
35°C 10°C	Ограничение температуры	STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		См. инструкции по применению
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Избегайте влаги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

PETCRYL® 910 материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся

Описание

Шовный материал PETCRYL® 910 представляет собой синтетический стерильный хирургический шовный материал, покрытый плетеной оболочкой полиглактин 910. Он состоит из сополимера: 90% гликолида и 10% L-лактида.

Шовные нити PETCRYL® 910 покрывают смесью, содержащей равные части сополимера гликолида и лактида (полиглактин 370) и стеарата кальция.

Сополимер полиглактина 910 и полиглактина 370 со стеаратом кальция проявляют неантигенные, апирогенные свойства и вызывают лишь незначительную тканевую реакцию во время абсорбции.

Шовные нити PETCRYL® 910 окрашивают путем добавления D&C Violet No. 2 (индекс цвета 60725) во время полимеризации. Шовные нити PETCRYL® 910 также доступны в неокрашенной форме.

Шовный материал PETCRYL® 910 доступен в различных размерах и длинах, без игл или с иглами из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикреплены к шовному материалу. Вся информация об ассортименте продукции доступна в каталоге.

PETCRYL® 910 соответствует требованиям к рассасывающемуся хирургическому шовному материалу Фармакопеи США.

Показания

Шовный материал PETCRYL ® 910 показан для аппроксимации и / или лигирования мягких тканей, включая использование в офтальмологической хирургии, анастомозе периферических нервов и микрохирургии для сосудов диаметром менее 2 мм. Безопасность и эффективность шовного материала PETCRYL® 910 в сердечно-сосудистой ткани не установлены.

Критерии выбора

Шовный материал PETCRYL® 910 следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства, размера раны.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал PETCRYL® 910 приводит к прорастанию волокнистой соединительной ткани из-за минимальной начальной воспалительной тканевой реакции. PETCRYL® 910 постепенно теряет прочность на разрыв и, наконец, абсорбируется в процессе гидролиза. Во время гидролиза сополимер разлагается до гликолевой и молочной кислот, которые затем абсорбируются и метаболизируются в организме. Поглощение начинается с потери прочности на разрыв с последующей потерей массы. Шовный материал сохраняет примерно 88% прочности на разрыв через 1 неделю, 61% прочности на разрыв через 14 дней, 33% прочности на разрыв через 21 день и 25% после 28 дней имплантации. Шовный материал практически полностью рассасывается между 56 и 70 днями. дней.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала, включают временное местное раздражение в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородное тело, эритему и уплотнение во время процесса рассасывания подкожных швов. Как и все инородные тела, шовный материал PETCRYL® 910 может усилить инфекцию

Противопоказания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поскольку шовный материал PETCRYL® 910 рассасывается, не следует использовать его там, где требуется длительное сближение тканей при нагрузке. Шовный материал нельзя использовать пациентам с ранее известными аллергическими реакциями на полиглактин и стеарат кальция.

Меры предосторожности

а. Хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования рассасывающегося шовного материала, прежде чем использовать PETCRYL® 910 для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения и используемого шовного материала.

б. При хирургии мочевыводящих или желчевыводящих путей следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного контакта этого или любого другого шовного материала с солевым раствором, чтобы предотвратить образование камней.

в. Этот шовный материал часто не подходит для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут замедлить заживление ран, например, пожилым людям, больным с истощением или лишенных волос. Поскольку это рассасывающийся шовный материал, хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительной нерассасывающейся нити в области живота, груди, суставов или других участков, подверженных расширению или требующих дополнительной поддержки.

г. Только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или привести к отторжению материала, что, в свою очередь, может привести к травме и заболеванию пациента.

д. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения материала и / или вызвать инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекций) от одного пациента к другому.

е. Загрязнение материала может привести к повреждению, заболеванию пациента.

Предупреждения

а. При лечении контаминированных или инфицированных ран необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику.

б. Кожные швы, которые должны оставаться на месте более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение и должны быть отрезаны или удалены, как указано.

в. При некоторых обстоятельствах, особенно при ортопедических процедурах, иммобилизация суставов внешней опорой может использоваться по усмотрению хирурга.

г. Следует учитывать возможность использования рассасывающихся швов в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку может произойти выпадение швов и замедленное рассасывание.

д. При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его. Избегайте раздавливания или обжатия из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели.

е. Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмитесь за иглу на участке от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от закрепленной части до острия.

ж. Захват в области острия может ухудшить проникающую способность и вызвать перелом иглы.

з. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.

Стерильность.

Шовный материал PETCRYL® 910 стерилизуют оксидом этилена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не стерилизовать повторно!
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!
Выбросьте открытый неиспользованный шовный материал!
Для одноразового использования

Хранение.

Рекомендуемые условия хранения 10 ° C - 35 ° C, вдали от влаги и прямых источников тепла. Не использовать по истечении срока годности.

Утилизация.

Использованные нити и иглы, загрязненные кровью, выбрасывают в контейнер для инфекционных отходов. Неиспользованные просроченные упаковки следует уничтожить.

ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

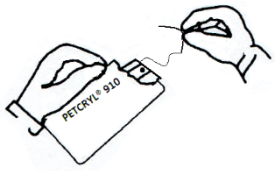
Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа.



Удерживая упаковку левой рукой, отрывают фольгу большим и указательным пальцами правой руки в месте надреза. Извлекают содержимое, в котором находится вложенный шовный материал, стерильными щипцами или руками в перчатках.



Надрывают пакет, пока не станет видна игла. Затем с помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают вложенный шовный материал. Для шовного материала без иглы извлекают весь пакет из упаковки стерильными щипцами или руками в перчатках, открывают пакет и извлекают шовный материал.



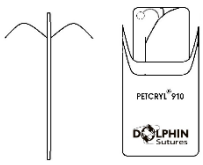
ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип
пакета

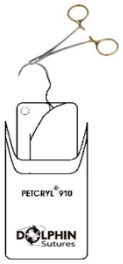


Удерживают выступающие части алюминиевой фольги и снимают их, пока не станет видна игла, закрепленная в бумажной вкладке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

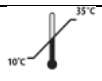


С помощью стерильных щипцов вытягивают шовный материал с иглой из вкладки, взявшись за иглу, на расстоянии одной трети и половины от обжатого конца.



Производитель
Futura Surgicare Pvt Ltd
86/C2, 3-я линия, 2-й этаж, Есвантпур промышленная зона,
Бангалор-560022, Карнатака, Индия
E-mail: sales@dolphinsutures.com
Web Site: www.dolphinsutures.com
Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Вест»
222160, Республика Беларусь, Минская область, г. Жодино, ул. Калиновского, 7
Телефон: +375 17 217-00-89; info@westltd.by.

Символы, используемые на упаковке

	Не использовать повторно		Номер серии
	Дата производства		Знак CE органа технической экспертизы
	Срок годности		Зарегистрированный товарный знак
	Стерилизация этилен оксидом		Представитель ЕС
	Ограничение температуры		Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		См. инструкции по применению
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Избегайте влаги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

PETCRYL® материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся

Описание

Шовный материал PETCRYL® представляет собой плетеный рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал с синтетическим покрытием, состоящий из гомополимера гликолида (100%). PETCRYL® окрашен в фиолетовый цвет с помощью растворителя CI фиолетовый № 13 (индекс цвета № 60725) и покрыт уникальной комбинацией поликапролактона и стеарата кальция. Шовный материал PETCRYL® доступен в различных размерах и длинах, без игл или с иглами из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикрепляются к шовному материалу. Вся информация об ассортименте продукции доступна в каталоге. PETCRYL® соответствует требованиям Фармакопеи США для «Рассасывающегося хирургического шовного материала».

Показания

Шовный материал PETCRYL® показан для использования в основном для мягких тканей, в том числе в офтальмологии. Но не для использования в сердечно-сосудистых и неврологических тканях

Критерии выбора

Шовный материал PETCRYL® следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал PETCRYL® приводит к прорастанию волокнистой соединительной ткани из-за минимальной начальной воспалительной тканевой реакции. Постепенная потеря прочности на разрыв происходит по мере того, как шовный материал абсорбируется за счет гидролиза, когда полимер разлагается до гликолевой кислоты, которая впоследствии абсорбируется и метаболизируется в организме. Поглощение начинается с потери прочности на разрыв с последующей потерей массы. Вся первоначальная прочность на разрыв теряется через 4-5 недель после имплантации. Шовный материал PETCRYL® вызывает минимальную реакцию тканей и разрастание волокнистой соединительной ткани. Абсорбция биорассасывающейся нити происходит путем гидролиза: начиная с потери прочности на разрыв и заканчивая потерей массы. Шовный материал сохраняет примерно 82% прочности на разрыв через 7 дней, 74% через 14 дней, 41% прочности на разрыв через 21 день и 5% через 28 дней при имплантации крысе. Шовный материал преимущественно рассасывается в течение 60-90 дней.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала, включают временное местное раздражение в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородное тело, эритему и уплотнение во время процесса рассасывания подкожных швов. Как и все инородные тела, шовный материал PETCRYL® может усилить инфекцию.

Противопоказания

Поскольку шовный материал PETCRYL® рассасывается, не следует его использовать там, где требуется длительное сближение тканей, находящихся под нагрузкой. Если есть какое-либо локальное воспаление, зуд или какая-либо аллергия у конкретного пациента, следует прекратить использование этого продукта и немедленно обратиться к врачу. Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чувствительностью или аллергией на полигликолевую кислоту, стеарат кальция и поликапролактон.

Меры предосторожности

а. Хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования рассасывающегося шовного материала, прежде чем использовать PETCRYL® для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения и используемого шовного материала.

б. При хирургии мочевыводящих или желчевыводящих путей следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного контакта этого или любого другого шовного материала с солевым раствором, чтобы предотвратить образование камней.

в. Этот шовный материал часто не подходит для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут замедлить заживление ран, например, пожилым людям, больным с истощением или лишенных волос. Поскольку это рассасывающийся шовный материал, хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительной нерассасывающейся нити в области живота, груди, суставов или других участков, подверженных расширению или требующих дополнительной поддержки.

г. Только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или привести к отторжению материала, что, в свою очередь, может привести к травме и заболеванию пациента.

д. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения материала и / или вызвать инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекций) от одного пациента к другому.

е. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию пациента.

Предупреждения

а. При лечении контаминированных или инфицированных ран необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику.

б. Кожные швы, которые должны оставаться на месте более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение и должны быть отрезаны или удалены, как указано.

в. При некоторых обстоятельствах, особенно при ортопедических процедурах, иммобилизация суставов внешней опорой может использоваться по усмотрению хирурга.

г. Следует учитывать возможность использования рассасывающихся швов в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку может произойти выпадение швов и замедленное рассасывание.

д. При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его. Избегайте раздавливания или обжатия из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели.

е. Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмитесь за иглу на участке от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от закрепленной части до острия.

ж. Захват в области острия может ухудшить проникающую способность и вызвать перелом иглы.

з. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.

Стерильность.

Шовный материал PETCRYL® стерилизуют оксидом этилена.

Не стерилизовать повторно!

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбросьте открытый неиспользованный шовный материал!
Для одноразового использования

Хранение.

Рекомендуемые условия хранения 10 ° C - 35 ° C, вдали от влаги и прямых источников тепла. Не использовать по истечении срока годности.

Утилизация.

Использованные нити и иглы, загрязненные кровью, выбрасывают в контейнер для инфекционных отходов. Неиспользованные просроченные упаковки следует уничтожить.

ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

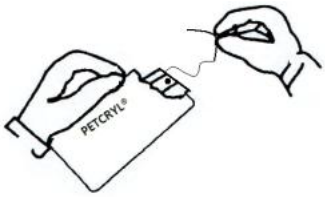
Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа



Затем с помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают вложенный шовный материал. Для шовного материала без иглы извлекают весь пакет из упаковки стерильными щипцами или руками в перчатках, открывают пакет и извлекают шовный материал.



С помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают видимую иглу. Вытягивают за иглу для извлечения шовного материала из пакета



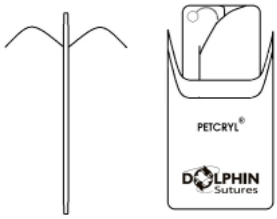
ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА, СОДЕРЖАЩЕГО ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ПЕТКРИЛ

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип пакета

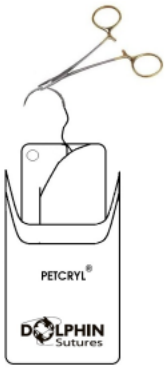
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Удерживают выступающие части алюминиевой фольги и снимают их, пока не станет видна игла, закрепленная в бумажной вкладке



С помощью стерильных щипцов вытягивают шовный материал с иглой из вкладки



Производитель
Futura Surgicare Pvt Ltd
86/C2, 3-я линия, 2-й этаж, Есвантпур промышленная зона,
Бангалор-560022, Карнатака, Индия
E-mail: sales@dolphinsutures.com
Web Site: www.dolphinsutures.com

Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

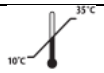
ООО «Вест»
222160, Республика Беларусь, Минская область, г. Жодино, ул. Калиновского, 7
Телефон: +375 17 217-00-89; info@westltd.by.

Номер партии (LOT) и срок годности (⧗) указаны на упаковке

Символы, используемые на упаковке

2	Не использовать повторно	LOT	Номер серии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дата производства		Знак CE органа технической экспертизы
	Срок годности	®	Зарегистрированный товарный знак
	Стерилизация этилен оксидом		Представитель ЕС
	Ограничение температуры		Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		См. инструкции по применению
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Избегайте влаги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

PETCRYL® MONO материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся

Описание

Шовный материал PETCRYL® MONO представляет собой синтетический рассасывающийся хирургический шовный материал из мононити, изготовленный из сополимера гликолида и эпсилон-капролактона. Установлено, что сополимер полиглекапрона 25 не является антигенным, апирогенным и вызывает лишь незначительную тканевую реакцию во время абсорбции. Шовный материал PETCRYL® MONO доступен в широком диапазоне размеров и длины, с иглами из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикрепляются к шовному материалу. Вся информация об ассортименте продукции доступна в каталоге. Шовный материал доступен как неокрашенный, так и окрашенный в фиолетовый цвет с помощью CI растворителя фиолетовый № 13 (Цветовой индекс № 60725).

Показания

Шовный материал PETCRYL® MONO показан для использования в общем сближении мягких тканей и / или лигировании, но не для использования в сердечно-сосудистых или неврологических тканях, в микрохирургии или офтальмологической хирургии.

Критерии выбора

Шовный материал PETCRYL® MONO следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал PETCRYL® MONO приводит к прорастанию волокнистой соединительной ткани из-за минимальной начальной воспалительной тканевой реакции. PETCRYL® MONO постепенно теряет прочность на разрыв и окончательно абсорбируется в процессе гидролиза. Шовный материал сохраняет примерно 70% прочности на разрыв через 7 дней, 22% прочности на разрыв через 14 дней, 7,31% прочности на разрыв через 21 день. При имплантации крысе шовный материал преимущественно рассасывается в течение 91-119 дней.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала, включают временное местное раздражение в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородное тело, эритему и уплотнение во время процесса рассасывания подкожных швов. Как и все инородные тела, нить PETCRYL® MONO может усилить инфекцию.

Противопоказания

Поскольку шовный материал PETCRYL® MONO рассасывается, не следует его использовать там, где требуется расширенное сближение тканей при нагрузке, например, в фасции. Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергией на Полиглекапрон.

Меры предосторожности

а. Хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования рассасывающегося шовного материала, прежде чем использовать PETCRYL® MONO для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения и используемого шовного материала.

б. При хирургии мочевыводящих или желчевыводящих путей следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного контакта этого или любого другого шовного материала с солевым раствором, чтобы предотвратить образование камней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в. Этот шовный материал часто не подходит для пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут замедлить заживление ран, например, пожилым людям, больным с истощением или лишенных волос. Поскольку это рассасывающийся шовный материал, хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительной нерассасывающейся нити в области живота, груди, суставов или других участков, подверженных расширению или требующих дополнительной поддержки.
г. Только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность материала и / или привести к отказу материала, что, в свою очередь, может привести к травме и заболеванию пациента.
д. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения материала и / или вызвать инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекций) от одного пациента к другому.
е. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию пациента.

Предупреждения

а. При лечении контаминированных или инфицированных ран необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику.
б. Кожные швы, которые должны оставаться на месте более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение и должны быть отрезаны или удалены, как указано.
в. При некоторых обстоятельствах, особенно при ортопедических процедурах, иммобилизация суставов внешней опорой может использоваться по усмотрению хирурга.
г. Следует учитывать возможность использования рассасывающихся швов в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку может произойти выпадение швов и замедленное рассасывание.
д. При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его. Избегайте раздавливания или обжатия из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы или иглодержатели
е. Следует проявлять осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмитесь за иглу на участке от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от закрепленной части до острия.
ж. Захват в области острия может ухудшить проникающую способность и вызвать перелом иглы.
з. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.

Стерильность.

Шовный материал PETCRYL® MONO стерилизуют оксидом этилена.
Не стерилизовать повторно!
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!
Выбросьте открытый неиспользованный шовный материал!
Для одноразового использования.

Хранение.

Рекомендуемые условия хранения 10 ° C - 35 ° C, вдали от влаги и прямых источников тепла. Не использовать по истечении срока годности.

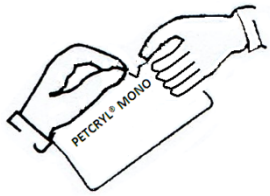
Утилизация.

Использованные нити и иглы, загрязненные кровью, выбрасывают в контейнер для инфекционных отходов. Неиспользованные просроченные упаковки следует уничтожить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

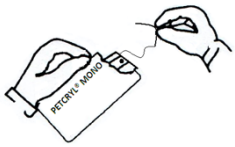
Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа



Затем с помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают вложенный шовный материал. Для шовного материала без иглы извлекают весь пакет из упаковки стерильными щипцами или руками в перчатках, открывают пакет и извлекают шовный материал.



С помощью стерильных щипцов или руками в перчатках извлекают видимую иглу. Вытягивают за иглу для извлечения шовного материала из пакета

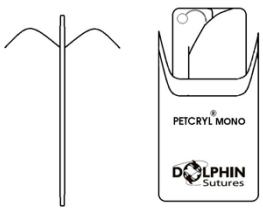


ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА, СОДЕРЖАЩЕГО ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ПЕТКРИЛ® MONO

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип пакета

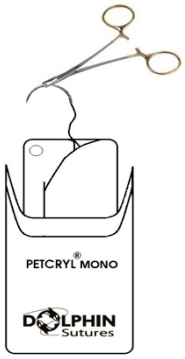


Удерживают выступающие части алюминиевой фольги и снимают их, пока не станет видна игла, закрепленная в бумажной вкладке



С помощью стерильных щипцов вытягивают шовный материал с иглой из вкладки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Производитель
Futura Surgicare Pvt Ltd
86/C2, 3-я линия, 2-й этаж, Есвантпур промышленная зона,
Бангалор-560022, Карнатака, Индия
E-mail: sales@dolphinsutures.com
Web Site: www.dolphinsutures.com

Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Вест»
222160, Республика Беларусь, Минская область, г. Жодино, ул. Калиновского, 7
Телефон: +375 17 217-00-89; info@westltd.by.

Номер партии (LOT) и срок годности ( ) указаны на упаковке
Символы, используемые на упаковке

	Не использовать повторно	LOT	Номер серии
	Дата производства	CE 2460	Знак CE органа технической экспертизы
	Срок годности	®	Зарегистрированный товарный знак
STERILE EO	Стерилизация этилен оксидом	EC REP	Представитель ЕС
35°C 10°C	Ограничение температуры	STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена		См. инструкции по применению
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Избегайте влаги

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru