Инструкция по применению изделия медицинского назначения

DURACARE® материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся из монофиламентного полипропилена

Описание

Шовный материал DURACARE® представляет собой моноволоконный синтетический нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, состоящий из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена, синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула $(C_3H_6)_n$.

Шовные нити DURACARE® окрашены красителем [фталоцианинато (2-)] меди, одобренного управлением по контролю за продуктами и лекарствами США.

Шовные нити DURACARE® доступны в различных размерах и длинах, прикрепленные к иглам из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикрепляются к шовному материалу.

В каталоге представлена вся информация об ассортименте продукции. Шовный материал соответствует Фармакопее США (USP) и Европейской фармакопее (E.P.).

Диаметр нити в мм	Ф. США размер	EP размер
0.900 – 1.000	7	9
0.800 – 0.899	6	8
0.700 – 0.799	5	7
0.600 – 0.699	3 & 4	6
0.500 – 0.599	2	5
0.400 – 0.499	1	4
0.350 – 0.399	0	3.5
0.300 – 0.339	2-0	3
0.200 – 0.249	3-0	2
0.150 – 0.199	4-0	1.5
0.100 – 0.149	5-0	1
0.070 – 0.099	6-0	0.7

Показания

Шовный материал DURACARE® подходит для аппроксимации и / или лигирования мягких тканей, за исключением сердечно-сосудистых, офтальмологических и неврологических процедур.

Критерии выбора

Шовный материал следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, хирургической техники и размера раны. Обычно кожные швы снимают в течение 30 дней в зависимости от состояния раны. Решение о снятии швов окончательно принимает врач.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал DURACARE® вызывает минимальную начальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью. Шовный материал DURACARE® не рассасывается, не подвергается разрушению или ослаблению под действием тканевых ферментов. Из-за его относительной биологической инертности рекомендуется использовать там, где желательна наименьшая возможная реакция наложения швов. В качестве моноволокна он успешно применяется для лечения хирургических ран, которые впоследствии становятся инфицированными или контаминированными, что позволяет минимизировать последующее образование пазух и экструзию швов.

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

Так как DURACARE® не плотно прилегает к ткани, нить легко удаляется из швов.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием DURACARE®, включают временное местное раздражение в области раны или временную воспалительную реакцию на инородное тело. Как и все инородные тела, DURACARE® может усилить уже существующую инфекцию.

Противопоказания

Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергией на полипропилен.

Меры предосторожности

а. Прежде, чем использовать полипропиленовую нить для закрытия раны, хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования нерассасывающегося шовного материала, 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. 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. При использовании этого шовного материала следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить поверхность материала хирургическими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала.

в. Следует избегать защемления или обжима хирургическими инструментами, такими как щипцы или иглодержатели.

г. Для соответствующей защиты узлов требуется стандартная хирургическая техника плоских и квадратных завязок с дополнительными бросками в соответствии с обстоятельствами и опытом хирурга.

д. Использование дополнительных бросков особенно целесообразно при завязывании нитей из монофиламентного полипропилена.

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. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.

з. Изменение формы игл может привести к их потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке.

и. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой.

к. Следует выбрасывать использованные иглы надлежащим образом.

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

Стерильность.
Шовный материал DURACARE® 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.

ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

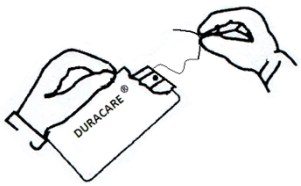
Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа.



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.



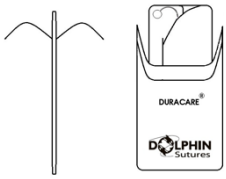
ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип
пакета

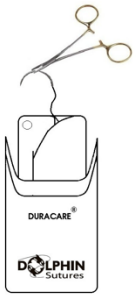
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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, 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

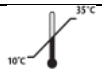
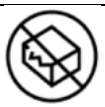
Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

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

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

	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

LINEX® материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся из монофиламентного полиамида

Описание

Шовный материал LINEX® представляет собой нерассасывающуюся стерильную хирургическую монофиламентную нить, состоящую из длинноцепочечных алифатических полимеров нейлона 6. Обладает высокой прочностью на разрыв in vivo, не поддерживает рост бактерий. Шовные нити LINEX® окрашены экстрактом кампешевого дерева, одобренного управлением по контролю за продуктами и лекарствами США. Доступны в различных размерах и длинах, без игл или с иглами из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикрепляются к шовному материалу.

В каталоге представлена вся информация об ассортименте продукции. Шовный материал соответствует Фармакопее США (USP) и Европейской фармакопее (Е.Р.).

Диаметр нити в мм	Ф. США размер	ЕР размер
0.900 – 1.000	7	9
0.800 – 0.899	6	8
0.700 – 0.799	5	7
0.600 – 0.699	3 & 4	6
0.500 – 0.599	2	5
0.400 – 0.499	1	4
0.350 – 0.399	0	3.5
0.300 – 0.339	2-0	3
0.200 – 0.249	3-0	2
0.150 – 0.199	4-0	1.5
0.100 – 0.149	5-0	1
0.070 – 0.099	6-0	0.7

Показания

Полиамидная (нейлоновая) нить подходит для закрытия подкожных слоев кожи. Ее высокая степень эластичности способствует его большой прочности при малых размерах, что позволяет пластическим хирургам, микрохирургам и офтальмологам завязывать надежные узлы.

Критерии выбора

Шовный материал следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, хирургической техники и размера раны. Обычно кожные швы снимают в течение 30 дней в зависимости от состояния раны. Решение о снятии швов окончательно принимает врач.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал LINEX® вызывает минимальную начальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью. Шовный материал LINEX® не рассасывается, не подвергается разрушению или ослаблению под действием тканевых ферментов. Из-за его относительной биологической инертности рекомендуется использовать там, где желательна наименьшая возможная реакция наложения швов. В качестве моноволокна он успешно применяется для лечения хирургических ран, которые впоследствии становятся инфицированными или контаминированными, что позволяет минимизировать последующее образование пазух и экструзию швов.

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

Так как LINEX® не плотно прилегает к ткани, нить легко удаляется из швов.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием LINEX®, включают временное местное раздражение в области раны или временную воспалительную реакцию на инородное тело. Как и все инородные тела, LINEX® может усилить уже существующую инфекцию.

Противопоказания

Из-за постепенной потери прочности на разрыв, которая может происходить из-за продолжительных периодов времени in vivo, нейлоновые нити не следует использовать там, где требуется постоянное сохранение прочности на разрыв. Не рекомендуется использовать в центральной нервной системе и системе кровообращения. Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергией на нейлон.

Меры предосторожности

а. Прежде, чем использовать полиамидную нить для закрытия раны, хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования нерассасывающегося шовного материала, 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. 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. При использовании этого шовного материала следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить поверхность материала хирургическими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала.

в. Следует избегать защемления или обжима хирургическими инструментами, такими как щипцы или иглодержатели.

г. Для соответствующей защиты узлов требуется стандартная хирургическая техника плоских и квадратных завязок с дополнительными бросками в соответствии с обстоятельствами и опытом хирурга.

д. Использование дополнительных бросков особенно целесообразно при завязывании полиамидных мононитей.

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. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.

з. Изменение формы игл может привести к их потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке.

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

и. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой.
к. Следует выбрасывать использованные иглы надлежащим образом.

Стерильность.

Шовный материал LINEX® 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.

ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

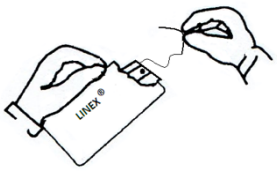
Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа.



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.



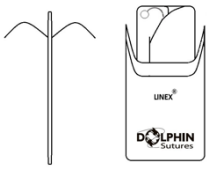
ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип
пакета

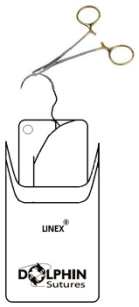
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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, 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

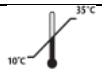
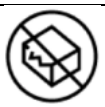
Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

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

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

	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

PROCARE® материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся из полиэстера

Описание

Шовный материал PROCARE® состоит из тонких нитей полиэтилентерефталатного волокна, плетеных, чтобы шовный материал оставался мягким и гибким, покрыт силиконом.

Шовные нити PROCARE® окрашены в зеленый цвет красителем D&C № 5, одобренного управлением по контролю за продуктами и лекарствами США. Шовный материал также доступен в неокрашенном виде.

Шовные нити PROCARE®доступны в различных размерах и длинах, без игл или прикреплены к иглам из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикреплены к шовному материалу.

В каталоге представлена вся информация об ассортименте продукции. Шовный материал соответствует Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи.

Диаметр нити в мм	Ф. США размер	ЕР размер
0.900 – 1.000	7	9
0.800 – 0.899	6	8
0.700 – 0.799	5	7
0.600 – 0.699	3 & 4	6
0.500 – 0.599	2	5
0.400 – 0.499	1	4
0.350 – 0.399	0	3.5
0.300 – 0.339	2-0	3
0.200 – 0.249	3-0	2
0.150 – 0.199	4-0	1.5
0.100 – 0.149	5-0	1
0.070 – 0.099	6-0	0.7

Показания

Шовный материал PROCARE® используется в ортопедической, общей и офтальмологической хирургии.

Критерии выбора

Шовный материал следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, хирургической техники и размера раны. Обычно кожные швы снимают в течение 30 дней в зависимости от состояния раны. Решение о снятии швов окончательно принимает врач.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал PROCARE® вызывает минимальную начальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью. Исследования шовного материала на животных не показали значимого снижения прочности на разрыв в течение определенного периода времени. Шовные материалы из полиэстера фармакологически неактивны.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием PROCARE®, включают временное местное раздражение в области раны или временную воспалительную реакцию на инородное тело. Как и все инородные тела, PROCARE® может усилить уже существующую инфекцию.

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

Противопоказания
Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергией на полиэстер и силикон.
Меры предосторожности
а. Прежде, чем использовать полиэстерную нить для закрытия раны, хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования нерассасывающегося шовного материала, 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. 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. При использовании этого шовного материала следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить поверхность материала хирургическими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала.
в. Следует избегать защемления или обжима хирургическими инструментами, такими как щипцы или иглодержатели.
г. Для соответствующей защиты узлов требуется стандартная хирургическая техника плоских и квадратных завязок с дополнительными бросками в соответствии с обстоятельствами и опытом хирурга.
д. Использование дополнительных бросков особенно целесообразно при завязывании нитей PROCARE®.
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. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.
з. Изменение формы игл может привести к их потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке.
и. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой.
к. Следует выбрасывать использованные иглы надлежащим образом.
Стерильность.
Шовный материал PROCARE® стерилизуют оксидом этилена.
Не стерилизовать повторно!
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!
Выбросьте открытый неиспользованный шовный материал!
Для одноразового использования

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

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

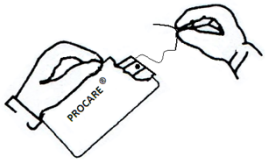
Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа.



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.

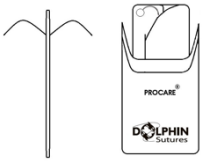


ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип
пакета

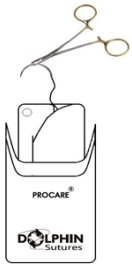


Удерживают выступающие части алюминиевой фольги и снимают их, пока не станет видна игла, закрепленная в бумажной вкладке



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.



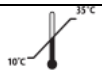
Производитель

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

STAINLESS STEEL Сталь хирургическая для наложения швов. Нерассасывающийся шовный материал

Описание

Сталь хирургическая для наложения швов является нерассасывающимся монофиламентным шовным материалом, выполненным из нержавеющей стали 316 L, соответствующим стандарту ASTM F138 Grade 2 «Пруток и проволока из нержавеющей стали для хирургических имплантатов». Нити из нержавеющей стали являются наиболее инертными среди всех шовных материалов и обеспечивают максимальную прочность на разрыв. Доступны стальные нити различных размеров и длины, постоянно прикрепляемые к иглам из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Вся информация об ассортименте продукции доступна в каталоге.

Шовный материал соответствует Фармакопее США (USP) и Европейской фармакопее (E.P).

Диаметр нити в мм	Ф. США размер	EP размер
0.900 – 1.000	7	9
0.800 – 0.899	6	8
0.700 – 0.799	5	7
0.600 – 0.699	3 & 4	6
0.500 – 0.599	2	5
0.400 – 0.499	1	4
0.350 – 0.399	0	3.5
0.300 – 0.339	2-0	3
0.200 – 0.249	3-0	2
0.150 – 0.199	4-0	1.5
0.100 – 0.149	5-0	1
0.070 – 0.099	6-0	0.7

Показания

Сталь хирургическая показана для закрытия грудины, а также для некоторых ортопедических процедур (серкляж или восстановление сухожилий).

Критерии выбора

Шовный материал следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, хирургической техники и размера раны. Решение о снятии швов окончательно принимает врач.

Эксплуатационные характеристики

Сталь хирургическая не вызывает минимальной начальной воспалительной реакции в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью. Шовный материал из нержавеющей стали не рассасывается, не подвергается разрушению или ослаблению под действием тканевых ферментов. Из-за относительной биологической инертности рекомендуется для общего использования. Сталь хирургическая используется для постоянных фиксаций в области грудины и в ортопедии, эффективна в качестве вытяжного шва, поскольку не прилегает к тканям.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием нити из нержавеющей стали, включают временное местное раздражение в области раны или временную воспалительную реакцию на инородное тело. Как и все инородные тела, нержавеющая сталь может вызвать инфекцию.

Противопоказания

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

Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергией на сталь и / или ее основные металлические компоненты, хром и никель. Кроме того, наличие стали может мешать проведению некоторых радиодиагностических исследований, и ее использование противопоказано там, где требуется радиопрозрачность шовного материала.

Меры предосторожности

а. Прежде, чем использовать стальную нить для закрытия раны, хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования нерассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения и используемого шовного материала.

б. 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.

в. 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.

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

Предупреждения

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

б. При использовании этого шовного материала следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить поверхность материала хирургическими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала.

в. Следует избегать защемления или обжима хирургическими инструментами, такими как щипцы или иглодержатели.

г. Для соответствующей защиты узлов требуется стандартная хирургическая техника плоских и квадратных завязок с дополнительными бросками в соответствии с обстоятельствами и опытом хирурга.

д. Использование дополнительных бросков особенно целесообразно при завязывании стальной нити.

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. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.

з. Изменение формы игл может привести к их потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке.

и. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой.

к. Следует выбрасывать использованные иглы надлежащим образом.

Стерильность.

Шовный материал STAINLESS STEEL стерилизуют оксидом этилена.

Не стерилизовать повторно!

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена!

Выбросьте открытый неиспользованный шовный материал!

Для одноразового использования

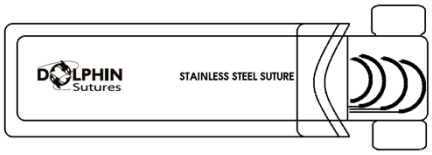
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

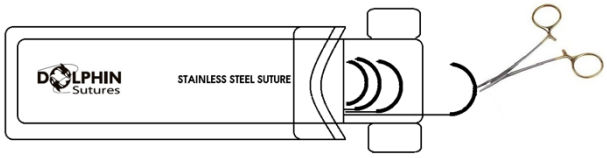
ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

1. Держите упаковку горизонтально.
   /

2. Откройте внешнюю пленку и извлекают планшет.



3. С помощью стерильных щипцов вытяните иглу, чтобы извлечь шовный материал из планшета



Производитель

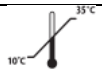
Futura Surgicare Pvt Ltd
86/C2, 3-я линия, 2-й этаж, Есвантпур промышленная зона,
Бангалор-560022, Карнатака, Индия
E-mail: sales@dolphinsutures.com
Web Site: www.dolphinsutures.com

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.

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

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

SUTURA® материал шовный хирургический шелковый плетеный стерильный нерассасывающийся

Описание

Шелковый шовный материал представляет собой нерассасывающуюся стерильную хирургическую нить, состоящую из органического белка фиброина. Этот белок получен из культивируемых видов гусениц тутового шёлкопряда семейства настоящие шелкопряды.

Шелковые нити обрабатываются для удаления натурального воска и смолы. Плетеный шелк покрыт силиконом и доступен в черном цвете, окрашенный экстрактом Logwood Black (одобрен FDA США §73.1410). Шелковые нити доступны в различных размерах и длинах, без игл или с иглами из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикрепляются к шовному материалу. В каталоге представлена вся информация об ассортименте продукции. Шовный материал соответствует Фармакопее США (USP) и Европейской фармакопее (E.P).

Диаметр нити в мм	Ф. США размер	EP размер
0.900 – 1.000	7	9
0.800 – 0.899	6	8
0.700 – 0.799	5	7
0.600 – 0.699	3 & 4	6
0.500 – 0.599	2	5
0.400 – 0.499	1	4
0.350 – 0.399	0	3.5
0.300 – 0.339	2-0	3
0.200 – 0.249	3-0	2
0.150 – 0.199	4-0	1.5
0.100 – 0.149	5-0	1
0.070 – 0.099	6-0	0.7

Показания

SUTURA® шелковый шовный материал показан для аппроксимации и / или лигирования мягких тканей во всех хирургических процедурах, за исключением сердечно-сосудистых, офтальмологических и неврологических процедур.

Критерии выбора

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

Эксплуатационные характеристики

Шелковый шовный материал вызывает начальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью. Хотя шелковые нити не абсорбируются, прогрессирующая деградация белкового шелкового волокна in vivo может привести к постепенной потере всей прочности на разрыв с течением времени.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием этого изделия, включают: аллергическую реакцию у пациентов, чувствительных к шелку, начальную воспалительную реакцию тканей и временное местное раздражение в области раны. Как и все инородные тела, шелковая нить может усилить инфекцию.

Противопоказания

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

Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергией на шелк и силикон. Из-за постепенной потери прочности на разрыв, которая может происходить в течение продолжительных периодов времени in vivo, шелковые нити не следует использовать там, где требуется постоянное сохранение прочности на разрыв.

Меры предосторожности

а. Прежде, чем использовать шелковую нить для закрытия раны, хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования нерассасывающегося шовного материала, 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. 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. При использовании этого шовного материала следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить поверхность материала хирургическими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала.

в. Следует избегать защемления или обжима хирургическими инструментами, такими как щипцы или иглодержатели.

г. Для соответствующей защиты узлов требуется стандартная хирургическая техника плоских и квадратных завязок с дополнительными бросками в соответствии с обстоятельствами и опытом хирурга.

д. Использование дополнительных бросков особенно целесообразно при завязывании шелковых нитей.

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. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.

з. Изменение формы игл может привести к их потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке.

и. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой.

к. Следует выбрасывать использованные иглы надлежащим образом.

л. Не подвергайте упаковку воздействию химических дезинфицирующих средств, содержащих окислители, такие как перекись водорода или другие подобные химические вещества, которые могут повлиять на качество продукта.

Стерильность.

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

Шовный материал SUTURA® 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.

ТЕХНИКА ОТКРЫТИЯ НАДРЫВАЕМОЙ УПАКОВКИ

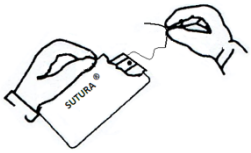
Операционная сестра должна держать стерильную упаковку в левой руке так, чтобы верхняя часть с цветовой кодировкой была обращена к ней. Надрез будет расположен вверху справа.



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.



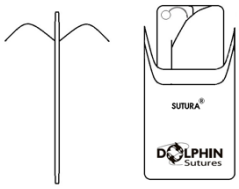
ТЕХНИКА ВСКРЫТИЯ ТЕРМОСВАРИВАЕМОГО ПАКЕТА

Держат упаковку вертикально, чтобы увидеть логотип
пакета

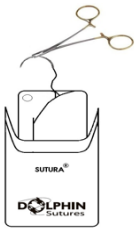


Удерживают выступающие части алюминиевой фольги и снимают их, пока не станет видна игла, закрепленная в бумажной вкладке

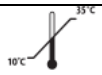
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

TEFLENE® материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся из политетрафторэтилена (ПТФЭ)

Описание

Шовный материал TEFLENE® представляет собой нерассасывающуюся моноволоконную нить, изготовленную из 100% полимера политетрафторэтилена (ПТФЭ) высокой плотности, экструдированного таким образом, чтобы получить структуру с минимальным размером пор и объемом при сохранении целостности и прочность на разрыв. Структура неокрашенная, без добавок.

Шовные нити TEFLENE® доступны в различных размерах и длинах, без иглы или с иглой, прикрепленные к иглам из нержавеющей стали различных типов, размеров и форм. Иглы постоянно прикрепляются к шовному материалу.

Показания

Шовный материал TEFLENE® используется во всех типах аппроксимации и / или лигирования мягких тканей, включая стоматологические и общие операции. Не предназначен для использования в офтальмохирургии и хирургии периферической нервной ткани.

Критерии выбора

Шовный материал следует выбирать и имплантировать в зависимости от состояния пациента, хирургического опыта, хирургической техники и размера раны. Обычно кожные швы снимают в течение 30 дней в зависимости от состояния раны. Решение о снятии швов окончательно принимает врач.

Эксплуатационные характеристики

Шовный материал TEFLENE® из политетрафторэтилена вызывает минимальную начальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью. Шовный материал из ПТФЭ не рассасывается и не теряет прочность под влиянием тканевых ферментов, не разлагается при наличии инфекции.

Побочные реакции

Побочные реакции, связанные с использованием TEFLENE®, включают временное местное раздражение в области раны или временную воспалительную реакцию на инородное тело. Как и все инородные тела, TEFLENE® может усилить уже существующую инфекцию.

Противопоказания

Использование этого шовного материала противопоказано пациентам с известной чувствительностью или аллергией на политетрафторэтилена (ПТФЭ).

Меры предосторожности

а. Прежде, чем использовать полиэфирную нить для закрытия раны, хирурги должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техникой использования нерассасывающегося шовного материала, 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. 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.

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

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. При использовании этого шовного материала следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить поверхность материала хирургическими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала.
в. Следует избегать защемления или обжима хирургическими инструментами, такими как щипцы или иглодержатели.
г. Для соответствующей защиты узлов требуется стандартная хирургическая техника плоских и квадратных завязок с дополнительными бросками в соответствии с обстоятельствами и опытом хирурга.
д. Использование дополнительных бросков особенно целесообразно при завязывании нитей TEFLENE®.
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. Захват за закрепленную часть может вызвать изгиб или поломку.
з. Изменение формы игл может привести к их потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке.
и. Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайного укола иглой.
к. Следует выбрасывать использованные иглы надлежащим образом.

Стерильность.

Шовный материал TEFLENE® 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.

Производитель

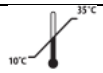
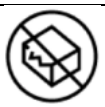
Futura Surgicare Pvt Ltd
86/C2, 3-я линия, 2-й этаж, Есвантпур промышленная зона,
Бангалор-560022, Карнатака, Индия
E-mail: sales@dolphinsutures.com
Web Site: www.dolphinsutures.com

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

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