DARVIN LOC®
СИНТЕТИЧЕСКАЯ МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА (ПДО)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание:

Хирургический шовный материал DARVIN LOC® (далее шовный материал DARVIN LOC®) является стерильным рассасывающимся изделием медицинского назначения синтетического происхождения.

Изготавливается из полидиоксанона (ПДО). Нить может быть натурального белого или фиолетового цвета (D&C Violet N° 2 – цвет, индекс 60725). Шовный материал DARVIN LOC® производится как в версии «свободной» нити (предварительно нарезанной) либо в соединении с одной или двумя атравматическими иглами. Шовный материал DARVIN LOC® производится из мононити с насечками и блоком (из того же материала, что и сама нить) или без блока, а также виде петли, в следующих вариантах исполнения:

- с насечками;
- с насечками и концевым блоком;
- с двунаправленными насечками;
- с двунаправленными насечками и центральным блоком;
- петля с насечками.

Более детальное описание находится в общем каталоге.

Технические характеристики:

Шовный материал DARVIN LOC® изготавливаются условных номеров от USP 4/0 (EP 1,5) до USP 1(EP 4). В варианте исполнения нити с иглой применяются атравматические иглы из нержавеющей стали INOX различных размеров, степени изгиба, типа острия и сечения.

Назначение:

Шовный материал DARVIN LOC® предназначен для использования во всех видах хирургии на усмотрение квалифицированного хирурга.

Предназначенные пользователи:

Шовный материал DARVIN LOC® может применятся только в условиях операционного зала, амбулатории или других больничных учреждений и только квалифицированными хирургами, и квалифицированным медицинским персоналом, экспертами в технике хирургических процедур

Функциональные характеристики:

Прогрессивная потеря прочности нити происходит вследствие процесса гидролиза, который разрушает полидиоксанон, приводя к рассасыванию и последующей метаболизации со стороны организма. Исследования, осуществленные in vitro, показывают, что рассасывание нити DARVIN LOC® практически завершается около 180-210 дней после наложения.

ВРЕМЯ ПОСЛЕ НАЛОЖЕНИЯ	ОСТАВШАЯСЯ ПРОЧНОСТЬ
4 НЕДЕЛИ	70-75%
6 НЕДЕЛЬ	55-60%

Противопоказания к применению:

Противопоказаний к применению материала шовного хирургического синтетической мононити из полигликапролактона DARVIN LOC® не выявлено.

Побочные эффекты:

Как любой другой хирургический шовный материал, представляющий собой инородное тело, нить DARVIN LOC® может вызывать незначительную тканевую реакцию.

Шовный материал DARVIN LOC® как любое инородное тело может вызывать формирование камней в случае контакта с соляными растворами мочевых или желчевыводящих путей.

Порядок работы с медицинским изделием

- визуально проверить целостность упаковки и срок годности изделия.
- вскрыть вторичную упаковку, осторожно, не соприкасаясь с наружной стороной вторичной упаковки вынуть первичную упаковку (блистер).
- поместить первичную упаковку (блистер) на стол для инструментов.
- непосредственно перед использованием вскрыть первичную стерильную упаковку (блистер) и стерильным инструментом изъять носитель (вкладыш) с изделием.
- иглодержателем извлечь изделие, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями и начать его применение.

Меры предосторожности:

Хирург должен оценивать возможность использования других нерассасывающихся нитей, если предмет их использования заключается в растяжении или может нуждаться в дополнительной поддержке. Этот тип нити не рекомендован к использованию у пациентов преклонного возраста, ослабленных, то есть у пациентов, условия которых продлевают сроки рубцевания ран.

Использовать шовный материал с осторожностью, избегая сгибания или сжатия хирургическими инструментами, такими как пинцет или иглодержатель.

При обнаружении в изделии дефектов, повреждения упаковки или истечения срока годности данное изделие не может быть использовано и утилизируется.

После транспортирования в транспортной упаковке в условиях отрицательных температур, шовные материалы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 12 ч.

Транспортирование, хранение и утилизация:

Шовный материал DARVIN LOC® транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, климатические условия при транспортировании – 2 (С) по ГОСТ 15150.

Условия хранения – отапливаемые хранилища с естественной вентиляцией воздуха. Расстояние от отопительных приборов не менее 1м. Расстояние от отопительных приборов не менее 1 м.

Утилизация медицинского изделия

Хирургический шовный материал является изделием медицинского назначения одноразового использования, и подлежит утилизации как больничные отходы в соответствии с требованиями

-СанПиН, утвержденных Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14от 08.02.2018г. на территории Республики Беларусь;

- СанПиН 2.1.3684-21на территории РФ.

Предупреждения:

-изделие одноразового использования;
-не использовать при поврежденной упаковке;
-не использовать по истечении срока годности;
-хранить в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла.

Стерильность:

- нить DARVIN LOC® стерилизована оксидом этилена;
- стерильно до вскрытия или нарушения целостности упаковки;
- не подлежит повторной стерилизации.

Гарантийные обязательства

Производитель СООО «Эргон Эст» гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий хранения и порядка работы с изделием.

По вопросам качества обращаться: Белорусско-итальянское совместное общество с ограниченной ответственностью «Эргон Эст»
Ул. В. Гостинец, д. 143 К, 222310, Минская обл.,
г. Молодечно, Республика Беларусь.
e-mail: produzione@ergonest.com, ufficio.qualita@ergonest.com

Символы, применяемые на этикетке:


= Запрет на повторное применение


=Дата изготовления год - месяц


= Изготовитель


= Апирогенно



= Не токсично



= Номер по каталогу


= Не использовать при повреждении упаковки


= Использовать до: Год - Месяц



= Стерильно. Стерилизация с применением окиси этилена



= Код партии


= Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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

DARVIN LOC®90
СИНТЕТИЧЕСКАЯ МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИГЛИКАПРОЛАКТОНА (ПГКЛ)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание:

Хирургический шовный материал DARVIN LOC®90 (далее шовный материал DARVIN LOC®90) является стерильным рассасывающимся изделием медицинского назначения, синтетического происхождения. Состоит из поли (гликолид-со-ε-капролактона). Может быть, как натурального белого цвета, так и фиолетового (D&C Violet № 2 – индекс цвета 60725). Шовный материал DARVIN LOC®90 производится как в версии «свободной» нити (предварительно нарезанной) либо в соединении с одной или двумя атравматическими иглами. Шовный материал DARVIN LOC®90 производится из мононити с насечками и блоком (из того же материала, что и сама нить) или без блока, а также виде петли, в следующих вариантах исполнения:

- с насечками;
- с насечками и концевым блоком;
- с двунаправленными насечками;
- с двунаправленными насечками и центральным блоком;
- петля с насечками.

Более детальное описание находится в общем каталоге.

Технические характеристики:

Шовный материал DARVIN LOC®90 изготавливаются условных номеров от USP 4/0 (EP 1,5) до USP 1(EP 4). В варианте исполнения нити с иглой применяются атравматические иглы из нержавеющей стали INOX различных размеров, степени изгиба, типа острия и сечения.

Назначение:

Шовный материал DARVIN LOC®90 предназначен для использования во всех видах хирургии на усмотрение квалифицированного хирурга.

Предназначенные пользователи:

Шовный материал DARVIN LOC®90 может применятся только в условиях операционного зала, амбулатории или других больничных учреждений и только квалифицированными хирургами, и квалифицированным медицинским персоналом, экспертами в технике хирургических процедур.

Функциональные характеристики:

Прогрессивная потеря силы прочности нити происходит вследствие процесса гидролиза, который разрушает поли (гликолид-со-ε-капролактона), приводя к рассасыванию и последующей метаболизации со стороны организма. Исследования, проведенные на животных, показывают, что рассасывание нити DARVIN LOC®90 практически завершается в срок 90-120 дней после ее применения.

ВРЕМЯ ПОСЛЕ НАЛОЖЕНИЯ ШВА	ОСТАТОЧНАЯ ПРОЧНОСТЬ
1 НЕДЕЛЯ	~50%
2 НЕДЕЛИ	~20%

Противопоказания к применению:

Противопоказаний к применению материала шовного хирургического синтетической мононити из полигликапролактона DARVIN LOC®90 не выявлено.

Побочные эффекты:

Как любой другой хирургический шовный материал, представляющий собой инородное тело, нить DARVIN LOC®90 может вызывать незначительную тканевую реакцию.

Порядок работы с медицинским изделием

- визуально проверить целостность упаковки и срок годности изделия.
- вскрыть вторичную упаковку, осторожно, не соприкасаясь с наружной стороной вторичной упаковки вынуть первичную упаковку (блистер).
- поместить первичную упаковку (блистер) на стол для инструментов.
- непосредственно перед использованием вскрыть первичную стерильную упаковку (блистер) и стерильным инструментом изъять носитель (вкладыш) с изделием.
- иглодержателем извлечь изделие, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями и начать его применение.

Меры предосторожности:

Хирург должен предусмотреть возможность использования не рассасывающегося шовного материала, в случаях закрытия ран, которые могут подвергнуться растяжению или нуждаются в дополнительной поддержке.

Этот шовный материал может оказаться неприменим к пожилым пациентам, истощенным или ослабленным, то есть к пациентам, состояние которых может увеличивать сроки заживления ран.

Использовать шовный материал с осторожностью, избегая сгибания или сжатия хирургическими инструментами, такими как пинцет или держатель игл.

При обнаружении в изделии дефектов, повреждения упаковки или истечения срока годности данное изделие не может быть использовано и утилизируется.

После транспортирования в транспортной упаковке в условиях отрицательных температур, шовные материалы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 12 ч.

Транспортирование, хранение и утилизация:

Шовный материал DARVIN LOC®90 транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, климатические условия при транспортировании – 2 (С) по ГОСТ 15150.

Условия хранения – отапливаемые хранилища с естественной вентиляцией воздуха. Расстояние от отопительных приборов не менее 1м. Расстояние от отопительных приборов не менее 1 м.

Утилизация медицинского изделия

Хирургический шовный материал является изделием медицинского назначения одноразового использования, и подлежит утилизации как больничные отходы в соответствии с требованиями

-СанПиН, утвержденных Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14от 08.02. 2018г. на территории Республики Беларусь;

- СанПиН 2.1.3684-21на территории РФ.

Предупреждения:

-изделие одноразового использования;
-не использовать при поврежденной упаковке;
-не использовать по истечении срока годности;
-хранить в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла.

Стерильность:

-DARVIN LOC®90стерилизован окисью этилена;
- стерильно до вскрытия или нарушения целостности упаковки;
- не подлежит повторной стерилизации.

Гарантийные обязательства

Производитель СООО «Эргон Эст» гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий хранения и порядка работы с изделием.

По вопросам качества обращаться: Белорусско-итальянское совместное общество с ограниченной ответственностью «Эргон Эст»
Ул. В. Гостинец, д. 143 К, 222310, Минская обл.,
г. Молодечно, Республика Беларусь.
e-mail: produzione@ergonest.com, ufficio.qualita@ergonest.com

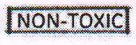
Символы, применяемые на этикетке:


= Запрет на повторное применение


=Дата изготовления год - месяц


= Изготовитель


= Апирогенно



= Не токсично



= Номер по каталогу


= Не использовать при повреждении упаковки


= Использовать до: Год - Месяц



= Стерильно. Стерилизация с применением окиси этилена



= Код партии= Осторожно!


= Обратитесь к инструкции по применению

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

DARVIN LOC®PERMANENT
МОНОНИТЬ ИЗ ПОЛИПРОПИЛЕНА НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание:
Хирургический шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT (далее шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT) является стерильным нерассасывающимся изделием медицинского назначения синтетического происхождения, полученным из полипропилена со следующей структурной формулой: $-(CH_2=CH-CH_3)n-$. Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT представляет собой неокрашенную мононить либо окрашенную в синий цвет (индекс цвета C.I. 74160 ftalocianina) или антрахинон (Solvent Blue 104 индекс цвета C.I. 61568).
Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT производится как в версии «свободной» нити (предварительно нарезанной) либо в соединении с одной или двумя атравматическими иглами. Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT производится из мононити с насечками и блоком (из того же материала, что и сама нить) или без блока, а также виде петли, в следующих вариантах исполнения:
- с насечками;
- с насечками и концевым блоком;
- с двунаправленными насечками;
- с двунаправленными насечками и центральным блоком;
- петля с насечками.

Более детальное описание находится в общем каталоге.

Технические характеристики:
Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT изготавливаются условных номеров от USP 4/0 (EP 1,5) до USP 1(EP 4). В варианте исполнения нити с иглой применяются атравматические иглы из нержавеющей стали INOX различных размеров, степени изгиба, типа острия и сечения.

Назначение:
Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT предназначен для использования во всех видах хирургии на усмотрение квалифицированного хирурга.

Предназначенные пользователи:
Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT может применятся только в условиях операционного зала, амбулатории или других больничных учреждений и только квалифицированными хирургами, и квалифицированным медицинским персоналом, экспертами в технике хирургических процедур

Функциональные характеристики:
Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT, как большинство монофиламентных нитей, предназначен для сшивания инфицированных и зараженных тканей. Кроме того, обладая способностью не срастаться с тканью, используется в случае необходимости ее удаления в послеоперационный период. Нить не рассасывается и не разрушается под действием ферментов, сохраняя устойчивость в живом организме даже через много лет после наложения шва.

Противопоказания к применению:
Противопоказаний к применению материала шовного хирургического синтетической мононити из полипропилена нерассасывающейся DARVIN LOC® PERMANENT не выявлено.

Побочные эффекты:
Как любой другой хирургический шовный материал, представляющий собой инородное тело, нить DARVIN LOC®PERMANENT может вызывать незначительную тканевую реакцию.
Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT как любое инородное тело может вызывать формирование камней в случае контакта с соляными растворами мочевых или желчевыводящих путей.

Порядок работы с медицинским изделием
- визуально проверить целостность упаковки и срок годности изделия.
- вскрыть вторичную упаковку, осторожно, не соприкасаясь с наружной стороной вторичной упаковки вынуть первичную упаковку (блистер).
- поместить первичную упаковку (блистер) на стол для инструментов.
- непосредственно перед использованием вскрыть первичную стерильную упаковку (блистер) и стерильным инструментом изъять носитель (вкладыш) с изделием.
- иглодержателем извлечь изделие, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями и начать его применение.

Меры предосторожности:
Использовать шовный материал с осторожностью, избегая сгибания или сжатия хирургическими инструментами, такими как пинцет или иглодержатель.
При обнаружении в изделии дефектов, повреждения упаковки или истечения срока годности данное изделие не может быть использовано и утилизируется.
После транспортирования в транспортной упаковке в условиях отрицательных температур, шовные материалы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 12 ч.

Транспортирование, хранение и утилизация:
Шовный материал DARVIN LOC®PERMANENT транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, климатические условия при транспортировании – 2 (С) по ГОСТ 15150.
Условия хранения – отапливаемые хранилища с естественной вентиляцией воздуха. Расстояние от отопительных приборов не менее 1м. Расстояние от отопительных приборов не менее 1 м.

Утилизация медицинского изделия
Хирургический шовный материал является изделием медицинского назначения одноразового использования, и подлежит утилизации как больничные отходы в соответствии с требованиями
-СанПиН, утвержденных Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14от 08.02.2018г.на территории Республики Беларусь;
- СанПиН 2.1.3684-21на территории РФ.

Предупреждения:
-изделие одноразового использования;
-не использовать при поврежденной упаковке;
-не использовать по истечении срока годности;
-хранить в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла.

Стерильность:
- нить DARVIN LOC®PERMANENT стерилизована гамма-излучением или оксидом этилена;
- стерильно до вскрытия или нарушения целостности упаковки;
- не подлежит повторной стерилизации.

Гарантийные обязательства
Производитель СООО «Эргон Эст» гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий хранения и порядка работы с изделием.
По вопросам качества обращаться: Белорусско-итальянское совместное общество с ограниченной ответственностью «Эргон Эст».
Ул. В. Гостинец, д. 143 К, 222310, Минская обл.,
г. Молодечно, Республика Беларусь.
e-mail:produzione@ergonest.com, ufficio.qualita@ergonest.com

Символы, применяемые на этикетке:

= Запрет на повторное применение

=Дата изготовления год - месяц

= Изготовитель

= Использовать до: Год - Месяц

REF = Номер по каталогу

= Апирогенно

NON-TOXIC = Не токсично

= Не применять при повреждении упаковки

STERILE EO = Стерильно. Стерилизация с применением окиси этилена

STERILE R =Стерильно. Стерилизация с применением радиации

LOT = Код партии

= Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

"ЭРГОН ЭСТ" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

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