

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»**

Макарова О.Е.

2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Материалы шовные хирургические рассасывающиеся, в
кассетах и в отдельных упаковках, с атравматическими иглами
и без, различных размеров»**

Москва, 2009

Материал хирургический шовный рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без, различных размеров

Материал хирургический шовный рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, представляет собой рассасывающиеся хирургические нити, предназначенные для применения в различных областях хирургии, гинекологии, урологии.

Показания:

Материал хирургический шовный рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями применяется для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур практически во всех областях хирургии. Выбор шовного хирургического материала должен осуществляться в зависимости от состояния пациента, применяемой хирургической техники и характера операции.

Противопоказания:

Материал хирургический шовный рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями может вызывать минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, что является нормальной реакцией на имплантацию инородного тела.

Материал хирургический шовный рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями **не применяется:**

- если требуется длительная поддержка ран под натяжением.
- при наложении лигатур в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.
- для операций, требующих длительного восстановления.

Инструкции по применению:

Распечатайте внешнюю упаковку из фольги, потянув два края в противоположные стороны, при этом следите за тем, чтобы не повредить внутреннюю стерильную упаковку материала. Затем руками в стерильных перчатках откройте внутреннюю упаковку, надорвав ее в верхней части. Продукт предназначен для одноразового использования!

При использовании помните:

Всегда тщательно проверяйте прочность сделанного узла.

Не допускайте повреждений шовных материалов хирургическими инструментами (такими, как зажим, иглодержатель, кусачки и т.д.)

Хирургические иглы удерживаются за заднюю часть.

Неиспользованный материал подлежит утилизации.

Хирургические иглы подлежат утилизации в отдельном контейнере.

Стерильность:

Материал хирургический шовный стерилизуется окисью этилена. Не подлежит повторной стерилизации! Не используйте материал в открытой или поврежденной упаковке!

Хранение

Продукт должен быть защищен от воздействия прямых солнечных лучей и повышенной температуры. Хранить в оригинальной упаковке в чистом, сухом помещении при температуре до 25°C.

Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Значение символов на упаковке

 0499 Символ CE с номером официального органа сертификации означает, что данный продукт отвечает основным требованиям Приложения 1 директивы 93/42/EWG (EEC) о медицинских продуктах

 Значок LOT, сопровождающийся комбинацией букв и цифр, означает номер партии продукта.

 Данный символ с указанием даты означает дату, до которой можно использовать продукт (срок годности).

 Символ означает, что продукт стерилен.

 Символ означает, что данный продукт является одноразовым и не подлежит многократному использованию.

 Данный символ означает внимательно следовать инструкции по применению и ее приложениям.

REF Символ обозначает номер заказа.

USP указывает диаметр нити в соответствии с фармакопей

metric указывает диаметр нити в соответствии с фармакопей Европы.

Являясь рассасывающимся шовным материалом, использование дополнительных нерассасывающегося шовного материала должно рассматриваться хирургом для закрытия участков, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать дополнительную поддержку.

При некоторых обстоятельствах, в особенности при ортопедических процедурах, иммобилизация суставов с помощью внешней поддержки может быть использована на выбор хирурга.

Также следует принимать во внимание при использовании рассасывающегося шовного материала для тканей с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти смещение нитей и задержка в рассасывании.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации эритемы и затвердения, что в нормальном состоянии ассоциируется с рассасыванием.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция, ассоциируемая с данным продуктом, включает в себя: кратковременное местное раздражение в месте раны, кратковременное опухание, как воспалительная реакция на инородное тело и эритема и затвердение во время рассасывания подкожных швов.

Предупреждения / Инструкции по обращению

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом выпал неповрежденным на чистую поверхность. Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках и открывается путем отрывания верхней части пакета.

Продукт предназначен для одноразового использования!

При наложении швов следует помнить:

- Всегда проверяйте, туго ли затянут узел.
- Следует избегать потребности наложения швов с использованием хирургических инструментов (например, держателя для иглы, щипцов, и пр.)
- Держите иглу в районе от одной трети (1/3) до одной второй (1/2) расстояния от конца крепления до острия.
- Удалите неиспользованный шовный материал.
- Хирургические иглы должны быть выброшены в отдельном контейнере для острых предметов.

Стерилизация:

ВИКРОЛ РАПИД стерилизуется этиленоксидом. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

Хранение:

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте при температуре ниже 10°. Срок годности 3 года с момента изготовления

Не используйте по истечении срока годности!



Не использовать повторно / для однократного использования



Дата окончания срока годности: год и месяц ГГГГ-ММ



Номер партии



Стерильно, за исключением случаев, если пакет открыт или поврежден.
Метод стерилизации – этиленоксид.

Инструкции по использованию:

СУРГИКРОЛ

Описание продукта:

СУРГИКРОЛ является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из Полидиоксанона. Мононити окрашены в фиолетовый цвет, таким образом нити без труда заметны. Данный шовный материал также доступен и в неокрашенном виде.

Поведение рассасывающихся шовных материалов характеризуется двумя основными параметрами: сохранением прочности на растяжение и скоростью рассасывания (потерей массы). Синтетические рассасывающиеся швы СУРГИКРОЛ создавались с расчетом на минимальную вариабельность этих параметров и на способность поддержания раны в течение продленного периода заживления ран. В экспериментах с имплантацией монофиламентных нитей СУРГИКРОЛ показано, что через 2 нед. после имплантации сохраняется примерно 70% их исходной прочности. Через четыре недели после имплантации сохраняется приблизительно 50%, а через 6 нед - приблизительно 25% исходной прочности. Согласно данным экспериментов с имплантацией материала, примерно до 90-го дня рассасывание выражено минимально, а полного рассасывания можно ожидать к концу 6-го месяца.

СУРГИКРОЛ поставляется с различной толщиной и длиной, без иглы или с присоединенной атравматичной иглой из нержавеющей стали различных типов.

СУРГИКРОЛ соответствует требованиям Европейской и американской фармакопей.

Показания:

СУРГИКРОЛ используется при приближении общих мягких тканей.

Данный шовный материал особенно применяется при комбинировании рассасывающегося шовного материала с необходимостью долгой поддержки раны (до 6 недель).

Выбор шовного материала зависит от состояния пациента, хирургического опыта, используемой хирургической техники и обрабатываемой раны.

Противопоказания / предосторожности:

СУРГИКРОЛ может вызвать незначительную кратковременную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело.

СУРГИКРОЛ не должен использоваться:

- В тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать длительную механическую поддержку (более 6 недель).
- В сердечно-сосудистой, микро- и нейрохирургии.
- В сочетании с протезами.
- Для пожилых, плохо питающихся или истощенных пациентов, или пациентов, страдающих от условий, которые могут задержать процесс заживления раны.

Пользователи должны быть осведомлены о хирургических процедурах и техниках с использованием рассасывающегося шовного материала до использования СУРГИКРОЛА для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может различаться от места применения и типа шовного материала.

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

Швы конъюнктивальных и вагинальных слизистых оболочек, оставленные на местах в течение долгого времени, могут ассоциироваться с локальным раздражением и должны быть извлечены.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации эритемы и затвердения, что в нормальном состоянии ассоциируется с рассасыванием.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция, ассоциируемая с данным продуктом, включает в себя: кратковременное местное раздражение в месте раны, кратковременное опухание, как воспалительная реакция на инородное тело и эритема и затвердение во время рассасывания подкожных швов.

Как и все инородные тела, СУРГИКРОЛ может усиливать существующую инфекцию.

Предупреждения / Инструкции по обращению

Открывать наружный пакет фольгированного пакета путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом выпал неповрежденным на чистую поверхность. Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках и открывается путем отрывания верхней части пакета.

Продукт предназначен для одноразового использования!

При наложении швов следует помнить:

- Всегда проверяйте, туго ли затянут узел.
- Следует избегать потребности наложения швов с использованием хирургических инструментов (например, держателя для иглы, щипцов, и пр.)
- Держите иглу в районе от одной трети (1/3) до одной второй (1/2) расстояния от конца крепления до острия.
- Удаляйте неиспользованный шовный материал.
- Хирургические иглы должны быть выброшены в отдельном контейнере для острых предметов.

Стерилизация:

СУРГИКРОЛ стерилизуется этиленоксидом. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

Хранение:

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте при температуре ниже 10°. Срок годности 3 года с момента изготовления.

Не используйте по истечении срока годности!

Символы, используемые при маркировке:

- | | |
|---|--|
|  | Не использовать повторно / для однократного использования |
|  | Дата окончания срока годности: год и месяц ГГГГ-ММ |
|  | Номер партии |
|  | Стерильно, за исключением случаев, если пакет открыт или поврежден.
Метод стерилизации – этиленоксид. |
|  | Смотри инструкции по использованию |

Инструкции по использованию:

СУРГИКРОЛ ФАСТ

Описание продукта:

СУРГИКРОЛ ФАСТ является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и эpsilon-капролактона. Сополимер Полиглекапрон 25 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. СУРГИКРОЛ ФАСТ окрашивается фиолетовым цветом. Также производится неокрашенный СУРГИКРОЛ ФАСТ.

Шовный материал СУРГИКРОЛ ФАСТ вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани с постепенной инкапсуляцией шовного материала вновь образовавшейся фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала СУРГИКРОЛ ФАСТ происходит посредством гидролиза, где полимер разлагается до адипиновой кислоты, которая затем поглощается и ассимилируется в организме путем метаболических процессов. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Через 7 дней после имплантации сохраняется приблизительно 50%, а через 14 дней - приблизительно 20% исходной прочности. Согласно данным экспериментов с имплантацией материала полное рассасывание можно ожидать через 50-80 дней.

СУРГИКРОЛ ФАСТ поставляется с различной толщиной и длиной, без иглы или с присоединенной атравматичной иглой из нержавеющей стали различных типов.

СУРГИКРОЛ ФАСТ соответствует требованиям Европейской и американской фармакопей.

Показания:

СУРГИКРОЛ ФАСТ предназначается для аппроксимации / или соединении мягких тканей в местах, где требуется применение рассасывающегося шовного материала с коротким сроком рассасывания.

Выбор шовного материала зависит от состояния пациента, хирургического опыта, используемой хирургической техники и обрабатываемой раны.

Противопоказания / предосторожности:

СУРГИКРОЛ ФАСТ может вызвать незначительную кратковременную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело.

СУРГИКРОЛ ФАСТ не должен использоваться:

- В тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать длительную механическую поддержку.
- В сочетании с протезами.
- Для пожилых, плохо питающихся или истощенных пациентов, или пациентов, страдающих от условий, которые могут задержать процесс заживления раны.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации эритемы и затвердения, что в нормальном состоянии ассоциируется с рассасыванием.

Отрицательная реакция:

Побочные реакции, связанные с использованием этого материала включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородные

тела, покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания субэпителиальных швов.

Предупреждения / Инструкции по обращению

Открывать наружный пакет фольгированного пакета путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом выпал неповрежденным на чистую поверхность. Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках и открывается путем отрывания верхней части пакета.

Продукт предназначен для одноразового использования!

При наложении швов следует помнить:

- Всегда проверяйте, туго ли затянут узел.
- Следует избегать потребности наложения швов с использованием хирургических инструментов (например, держателя для иглы, щипцов, и пр.)
- Держите иглу в районе от одной трети (1/3) до одной второй (1/2) расстояния от конца крепления до острия.
- Удаляйте неиспользованный шовный материал.
- Хирургические иглы должны быть выброшены в отдельном контейнере для острых предметов.

Стерилизация:

СУРГИКРОЛ ФАСТ стерилизуется этиленоксидом. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

Хранение:

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте при температуре ниже 10°. Срок годности 3 года с момента изготовления.

Не используйте по истечении срока годности!

Символы, используемые при маркировке:

-  Не использовать повторно / для однократного использования
-  Дата окончания срока годности: год и месяц ГГГГ-ММ
-  Номер партии
-  Стерильно, за исключением случаев, если пакет открыт или поврежден.
Метод стерилизации – этиленоксид.
-  См. инструкции по использованию

Инструкции по использованию:

СУРГИКРОЛ МЕДИУМ

Описание продукта:

СУРГИКРОЛ МЕДИУМ является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из Полидиоксанона. Мононити окрашены в фиолетовый цвет, таким образом нити без труда заметны. Данный шовный материал также доступен и в неокрашенном виде.

Прогрессивная потеря прочности на разрыв происходит благодаря гидролизу. Как показали опыты на животных потеря эффективной прочности на разрыв составляет примерно 50% через 2 недели после имплантации. Остаточная прочность через 6 недель - 20%. Полное рассасывание происходит к 4 месяцам.

СУРГИКРОЛ МЕДИУМ поставляется с различной толщиной и длиной, без иглы или с присоединенной атравматичной иглой из нержавеющей стали различных типов.

СУРГИКРОЛ МЕДИУМ соответствует требованиям Европейской и американской фармакопей.

Показания:

СУРГИКРОЛ МЕДИУМ используется при приближении общих мягких тканей.

Данный шовный материал особенно применяется в детской хирургии и при показаниях применения рассасывающейся мононити со средним сроком рассасывания.

Выбор шовного материала зависит от состояния пациента, хирургического опыта, используемой хирургической техники и обрабатываемой раны.

Противопоказания / предосторожности:

СУРГИКРОЛ МЕДИУМ может вызвать незначительную кратковременную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело.

СУРГИКРОЛ МЕДИУМ не должен использоваться:

- В тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать длительную механическую поддержку (более 6 недель).

Пользователи должны быть осведомлены о хирургических процедурах и техниках с использованием рассасывающегося шовного материала до использования СУРГИКРОЛА МЕДИУМ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может различаться от места применения и типа шовного материала.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации эритемы и затвердения, что в нормальном состоянии ассоциируется с рассасыванием.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция, ассоциируемая с данным продуктом, включает в себя: кратковременное местное раздражение в месте раны, как воспалительная реакция на инородное тело и эритема и затвердение во время рассасывания подкожных швов.

Как и все инородные тела, СУРГИКРОЛ МЕДИУМ может усиливать существующую инфекцию.

Предупреждения / Инструкции по обращению

Открывать наружный пакет фольгированного пакета путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом вышел неповрежденным на чистую поверхность. Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках и открывается путем отрывания верхней части пакета.

Продукт предназначен для одноразового использования!

При наложении швов следует помнить:

- Всегда проверяйте, туго ли затянут узел.
- Следует избегать потребности наложения швов с использованием хирургических инструментов (например, держателя для иглы, шипцов, и пр.)
- Затягивание узла производите вдоль линии нити.
- Держите иглу в районе от одной трети (1/3) до одной второй (1/2) расстояния от конца крепления до острия.
- Удаляйте неиспользованный шовный материал.
- Хирургические иглы должны быть выброшены в отдельном контейнере для острых предметов.

Стерилизация:

СУРГИКРОЛ МЕДИУМ стерилизуется γ -лучами

Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

Хранение:

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте при температуре ниже 10°. Срок годности 3 года с момента изготовления.

Не используйте по истечении срока годности!

Символы, используемые при маркировке:

	Не использовать повторно / для однократного использования
	Дата окончания срока годности: год и месяц ГГГГ-ММ
	Номер партии
STERILE R	Стерильно, за исключением случаев, если пакет открыт или поврежден. Метод стерилизации – γ -лучами.
	Смотри инструкции по использованию

Инструкции по использованию:

ПГА РАПИД

Описание продукта:

ПГА РАПИД является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из Полигликолевой кислоты. Покрытие плетеной нити состоит из Поликапролактона и стеарата кальция. Плетеные нити поставляются в неокрашенном виде.

Прогрессивная потеря прочности на разрыв происходит благодаря гидролизу. Потеря эффективной прочности на разрыв составляет примерно 50% на 5 день после имплантации. Полное рассасывание происходит после 40 дней.

ПГА РАПИД доступен с различной толщиной и длиной, без иглы или с присоединенной атравматичной иглой из нержавеющей стали различных типов.

ПГА РАПИД соответствует требованиям Европейской и американской фармакопей.

Показания:

ПГА РАПИД используется при приближении общих мягких тканей при кратковременной поддержке и при благоприятном быстром рассасывании шовного материала. Ввиду своего быстрого рассасывания, ПГА РАПИД особенно подходит для наложения кожных швов.

Выбор шовного материала должен зависеть от состояния пациента, используемой хирургической техники и обрабатываемой раны.

Противопоказания / предосторожности:

ПГА РАПИД, как любой другой шовный материал, может вызвать незначительную кратковременную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело.

ПГА РАПИД не должен использоваться:

- В тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать длительную механическую поддержку.
- При необходимости поддержки более, чем на 7 дней.
- Для перевязок
- Для тканей, под натяжением или требующих дополнительного усиления
- В сердечно-сосудистых, глазных и нервных тканях.
- Для пожилых, плохо питающихся или истощенных пациентов, или пациентов, страдающих от условий, которые могут задержать процесс заживления раны.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации эритемы и затвердения, что в нормальном состоянии ассоциируется с рассасыванием.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция, ассоциируемая с данным продуктом, включает в себя: кратковременное местное раздражение в месте раны. Как и все инородные тела, ПГА РАПИД может усиливать существующую инфекцию.

Предупреждения / Инструкции по обращению

Открывать наружный пакет фольгированного пакета путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом выпал неповрежденным на чистую поверхность. Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках и открывается путем отрывания верхней части пакета.

Продукт предназначен для одноразового использования!

При наложении швов следует помнить:

- Всегда проверяйте, туго ли затянут узел.
- Следует избегать потребности наложения швов с использованием хирургических инструментов (например, держателя для иглы, пинцетов, и пр.)
- Держите иглу в районе от одной трети (1/3) до одной второй (1/2) расстояния от конца крепления до острия.
- Удаляйте неиспользованный шовный материал.
- Хирургические иглы должны быть выброшены в отдельном контейнере для острых предметов.

Стерилизация:

ПГА РАПИД стерилизуется облучением. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

Хранение:

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте при температуре ниже 10°. Срок годности 3 года с момента изготовления

Не используйте по истечении срока годности!

Символы, используемые при маркировке:

	Не использовать повторно / для однократного использования
	Дата окончания срока годности: год и месяц ГГГГ-ММ
	Номер партии
	Стерильно, за исключением случаев, если пакет открыт или поврежден.
	Смотрите инструкции по использованию

Инструкции по использованию:

ПГА СМАРТ

Описание продукта:

ПГА СМАРТ является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из 30% гликолида и 70% L-лактида. Покрытие плетеной нити состоит из стеарата кальция. Плетеные нити окрашены в фиолетовый цвет, таким образом нити без труда заметны. Может поставляться и в неокрашенном виде.

Прогрессивная потеря прочности на разрыв происходит благодаря гидролизу. Остаточная прочность на разрыв составляет примерно 65% на 14 день после имплантации при 37°C. Полное рассасывание происходит на 90 день.

Составляющая L-лактида придает плетеной нити свойства монофиламентной: повышенное скольжение, легкость прохождения через ткани, минимизация пиящего эффекта.

ПГА СМАРТ поставляется с различной толщиной и длиной, без иглы или с присоединенной атравматичной иглой из нержавеющей стали различных типов.

ПГА СМАРТ соответствует требованиям последних достижений мировой хирургии.

Показания:

ПГА СМАРТ используется при приближении общих мягких тканей и/или перевязке, применяется практически во всех отраслях хирургии. Выбор шовного материала должен зависеть от сроков рассасывания нитей, состояния пациента, используемой хирургической техники и обрабатываемой раны.

Противопоказания / предосторожности:

ПГА СМАРТ может вызвать незначительную кратковременную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело.

ПГА СМАРТ не должен использоваться:

- В тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать длительную механическую поддержку.
- В сердечно-сосудистых тканях.
- Для пожилых, плохо питающихся или истощенных пациентов, или пациентов, страдающих от условий, которые могут задержать процесс заживления раны.

Предупреждения / Инструкции по обращению

Открывать наружный пакет фольгированного пакета путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом выпал неповрежденным на чистую поверхность. Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках и открывается путем отрывания верхней части пакета.

Продукт предназначен для одноразового использования!

При наложении швов следует помнить:

- Всегда проверяйте, туго ли затянут узел.
- Следует избегать потребности наложения швов с использованием хирургических инструментов (например, держателя для иглы, щипцов, и пр.)
- Держите иглу в районе от одной трети (1/3) до одной второй (1/2) расстояния от конца крепления до острия.
- Удаляйте неиспользованный шовный материал.

- Хирургические иглы должны быть выброшены в отдельном контейнере для острых предметов.

Стерилизация:

ПГА СМАРТ стерилизуется этиленоксидом. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

Хранение:

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте при температуре ниже 10°. Срок годности 3 года с момента изготовления.

Не используйте по истечении срока годности!

Символы, используемые при маркировке:

- | | |
|---|--|
|  | Не использовать повторно / для однократного использования |
|  | Дата окончания срока годности: год и месяц ГГГГ-ММ |
|  | Номер партии |
|  | Стерильно, за исключением случаев, если ракет открыт или поврежден.
Метод стерилизации – этиленоксид. |
|  | Смотри инструкции по использованию |

Инструкции по использованию:

ВИКРОЛ

Описание продукта:

ВИКРОЛ является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из Полиглактина, сополимера, состоящего из 90% гликолиевой кислоты и 10% L-лактида. Покрытие (<1%) плетеной нити состоит из Поли-гликолид-со-L-лактид и стеарат кальция). Плетеные нити окрашены путем добавления D&C фиолетовый №2, таким образом нити без труда заметны. Данный шовный материал также доступен и в неокрашенном виде.

После имплантации в ткани ВИКРОЛ вызывает минимальную воспалительную реакцию и вращение фиброзной соединительной ткани. Прогрессирующая потеря прочности на растяжение и рассасывание швов из ВИКРОЛа происходит благодаря их гидролизу, в процессе которого сополимер распадается на гликолевую и молочную кислоты, легко всасывающиеся в кровь и метаболизирующиеся в организме. Процесс рассасывания начинается с потери прочности и затем продолжается в виде потери массы. Через две недели после имплантации этот материал сохраняет примерно 65% исходной прочности на растяжение. Примерно 40% прочности на растяжение сохраняется к 21 дню при размерах 6-0 и толще. Исходная прочность нити полностью теряется в срок от четырех до пяти недель после имплантации. Полного рассасывания основной массы нити следует ожидать в сроки от 56-го до 70-го дня.

ВИКРОЛ поставляется с различной толщиной и длиной, без иглы или с присоединенной атравматичной иглой из нержавеющей стали различных типов.

ВИКРОЛ соответствует требованиям Европейской и американской фармакопей.

Показания:

ВИКРОЛ используется при приближении общих мягких тканей и/или перевязке, включая использование в глазной хирургии.

Противопоказания / предосторожности:

ВИКРОЛ может вызвать незначительную кратковременную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело.

ВИКРОЛ не должен использоваться:

- В тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать длительную механическую поддержку.
- В сердечно-сосудистых тканях.
- Для пожилых, плохо питающихся или истощенных пациентов, или пациентов, страдающих от условий, которые могут задержать процесс заживления раны.

Пользователи должны быть осведомлены о хирургических процедурах и техниках с использованием рассасывающегося шовного материала до использования ВИКРОЛ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может различаться от места применения и типа шовного материала.

Должны рассматриваться определенные факторы для каждого пациента относительно процесса выздоровления *in vivo*.

Являясь рассасывающимся шовным материалом, использование дополнительных нерассасывающегося шовного материала должно рассматриваться хирургом для закрытия

участков, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать дополнительную поддержку.

При некоторых обстоятельствах, в особенности при ортопедических процедурах, иммобилизация суставов с помощью внешней поддержки может быть использована на выбор хирурга.

Также следует принимать во внимание при использовании рассасывающегося шовного материала для тканей с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти смещение нитей и задержка в рассасывании.

Кожные швы, которые должны сохраняться более, чем на 7 дней, могут вызвать местное раздражение и должны быть отрезаны или извлечены.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации эритемы и затвердения, что в нормальном состоянии ассоциируется с рассасыванием.

Отрицательная реакция:

Отрицательная реакция, ассоциируемая с данным продуктом, включает в себя: кратковременное местное раздражение в месте раны, кратковременное опухание, как воспалительная реакция на инородное тело и эритема и затвердение во время рассасывания подкожных швов.

Как и все инородные тела, ВИКРОЛ может усиливать существующую инфекцию.

Предупреждения / Инструкции по обращению

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом выпал неповрежденным на чистую поверхность. Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках и открывается путем отрывания верхней части пакета.

Продукт предназначен для одноразового использования!

При наложении швов следует помнить:

- Всегда проверяйте, туго ли затянут узел.
- Следует избегать потребности наложения швов с использованием хирургических инструментов (например, держателя для иглы, щипцов, и пр.)
- Держите иглу в районе от одной трети (1/3) до одной второй (1/2) расстояния от конца крепления до острия.
- Удаляйте неиспользованный шовный материал.
- Хирургические иглы должны быть выброшены в отдельном контейнере для острых предметов.

Стерилизация:

ВИКРОЛ стерилизуется этиленоксидом. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

Хранение:

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте при температуре ниже 10°. Срок годности 3 года с момента изготовления.

Не используйте по истечении срока годности!



Не использовать повторно / для однократного использования



Дата окончания срока годности: год и месяц ГГГГ-ММ



Номер партии



Стерильно, за исключением случаев, если ракет открыт или поврежден.
Метод стерилизации – этиленоксид.



Смотри инструкции по использованию