

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Капрон (плетеными, кручеными).
Капрон (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиамид», предварительно нарезанными в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апиногенны, вызывают умеренную реакцию тканей.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различных степеней изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 - 0,699	6	
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Капрон (плетеные, крученые) предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей, применяются в общей хирургии, хирургии брюшной полости, офтальмологии, косметической и пластической хирургии.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при выборе показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по шву или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иголдержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Следует зажимать иголдержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородный материал.

вопоказания.

, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная рассасываемость) шовного материала.

Дается применять изделия в следующих случаях:

ждена или открыта индивидуальная упаковка;

ужено повреждение изделия;

не применяется неквалифицированным персоналом;

не имело контакт с нестерильной поверхностью;

не уже использовалось (повторное использование);

не применяется вне зоны стерильного операционного блока;

не применяется после истечения срока годности;

не стерилизовано повторно.

стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

я не подлежат повторной стерилизации!

я хранения.

овке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Транспортирования.

я должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 80 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов авиационным и автомобильным транспортом на данном виде транспорта.

одности.

ийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

зация.

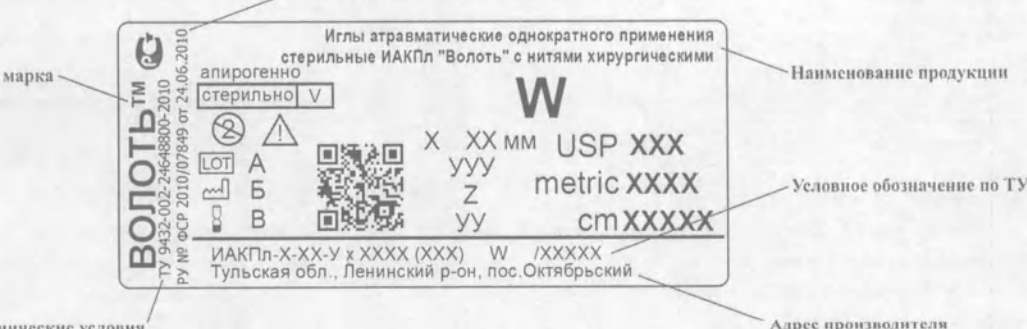
льзованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (или 2.1.7.2790-10) как отходы класса А.

я, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем подвергнуть после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

ачения, применяемые на этикетке:

делий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение



ия изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение



	- изгиб иглы	У	- обозначение типа иглы
	- длина иглы	УУ	- тип иглы
	- условный номер нити по USP	УУУ	- рисунок профиля иглы
	- метрический размер нити	А	- номер лота
Х	- длина нити	Б	- дата стерилизации: год - месяц
	- изображение иглы с учетом изгиба	В	- годен до: год - месяц
	- наименование шовной нити	В	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению	Ⓢ	- Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

звоните: 000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,

(4872) 72-69-93, 8 (495) 221-29-33, www.volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими мононитьями полипропиленовыми с микровыступами

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полипропилен» с микровыступами по всей длине, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в виде нитей или двухигольного исполнения. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Данные нити не подвергаются изменениям в тканях организма, обладают высокой инертностью, не вовлекаются в иммунный процесс.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см нитей в отрезках

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с макетом США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 - 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 - 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити полипропиленовые с микровыступами предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей для внутрикожного ушивания послеоперационных ран с применением безузлового шва.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородный материал.

тивопоказания.
и полипропиленовые с микровыступами, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех
, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

- не разрешается применять изделия в следующих случаях:**
- наружено повреждение на изделии;
 - нарушена структура изделия;
 - повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
 - изделие применяется неквалифицированным персоналом;
 - изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
 - изделие уже использовалось (повторное использование);
 - изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
 - изделие применяется после истечения срока годности;
 - изделие стерилизовано повторно.
- Мод стерилизации. Газовый (EO).**
- Изделия не подлежат повторной стерилизации!**
- Условия хранения.**

изделия в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, влаги, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.
Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.
Срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.
Использованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 10.12.2010 г. как отходы класса А.
Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Значения, применяемые на этикетке:

Изделия - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

Волоть™
ТУ 9432-002-24648800-2010
РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

апиогенно
стерильно V

W

X XX мм USP XXX
YUY metric XXXX
Z cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Технические условия
для изделий - Нити хирургические в отрезках

Изделия - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Волоть™
ТУ 9432-002-24648800-2010
РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

апиогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Схематическое изображение отрезка нити

Технические условия

	- изгиб иглы	У	- обозначение типа иглы
	- длина иглы	УУ	- тип иглы
Х	- условный номер нити по USP	УУУ	- рисунок профиля иглы
ХХ	- метрический размер нити	А	- номер лота
ХХХ	- длина нити	Б	- дата стерилизации: год - месяц
	- изображение иглы с учетом изгиба	В	- годен до: год - месяц
	- наименование шовной нити	В	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению	Ⓢ	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЪ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Абактолат.

Абактолат - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 94 002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиамид» путём импрегнации насыщенным спиртовым раствором эритромицина и закреплением антибиотик в структуре нитей оболочкой из биосовместимого биодеструктируемого полимера, обладающего собственными антимикробными свойствами, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити обладают пролонгированным антибактериальным действием.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Ф. маконеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Абактолат предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей; применяются в сердечно-сосудистой, общей хирургии, особенно при операциях на кровеносных сосудах и лимфатических узлах, нейрохирургии, офтальмологии, пластических и косметических операциях.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный наружный пакет (при его наличии).

3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЪ» готово к применению.

Предостережение.

При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглодержателем следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Подтягивать нить при сшивании за участок между иглой и проколом. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделий ИАКПл «ВОЛОТЪ» может вызвать раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

вопоказания.
лат, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обяза-
юдеструкция (рассасываемость) шовного материала.
дается применять изделия если:
ужено повреждение на изделии;
шена структура изделия;
ждена или открыта индивидуальная упаковка;
ие применяется неквалифицированным персоналом;
ие имело контакт с нестерильной поверхностью;
ие уже использовалось (повторное использование);
ие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
ие применяется после истечения срока годности;
ие стерилизовано повторно.
стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку
ия не подлежат повторной стерилизации!

ия хранения.
товке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла,
ащищенном от влаги и прямых солнечных лучей.
ия транспортирования.
ия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности
98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, дей-
ми на данном виде транспорта.

годности.
итийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.
изация.
пользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от
0 г. как отходы класса А.
лия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утили-
ь после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

значения, применяемые на этикетке:
изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиогенно
стерильно V

W

X XX мм USP XXX
ууу metric XXXX
уу cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

марка

ТУ 9432-002-24648800-2010
ТУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

ические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

ические условия

Схематическое изображение отрезка нити

Адрес производителя

	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
	– длина иглы	УУ	– тип иглы
	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
X	– метрический размер нити	A	– номер лота
XX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
	– наименование шовной нити	V	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	– ознакомиться с инструкцией по применению	Ⓢ	– Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Капрон (монофиламентными).
Капрон (монофиламентные) – нити полиамидные, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 94 002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиамид», предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апирогенны, вызывают умеренную реакцию тканей.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см нитей в отрезках

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Капрон (монофиламентные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей, применяются в общей и сердечно сосудистой хирургии, хирургии брюшной полости, офтальмологии, косметической и пластической хирургии.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).

3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Не следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Возможны: покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

отивопоказания.

рон, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная деструкция (рассасываемость) шовного материала.

решается применять изделия в следующих случаях:

наружено повреждение на изделии;

зрушена структура изделия;

вреждена или открыта индивидуальная упаковка;

делие применяется неквалифицированным персоналом;

делие имело контакт с нестерильной поверхностью;

делие уже использовалось (повторное использование);

делие применяется вне зоны стерильного операционного блока;

делие применяется после истечения срока годности;

делие стерилизовано повторно.

год стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

делия не подлежат повторной стерилизации!

овия хранения.

паковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

овия транспортирования.

делия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

ок годности.

античный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

илизация.

использованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 01.08.2010 г. как отходы класса А.

делия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса Б.

означения, применяемые на этикетке:

я изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение		Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими	
я марка	ВОЛОТЬ™	апиерогенно стерильно V	Наименование продукции
	ТУ 9432-002-24648800-2010 РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010	X XX MM USP XXX YYY metric XXXX Z yy cm XXXXX	Условное обозначение по ТУ
технические условия	ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский		Адрес производителя
для изделий - Нити хирургические в отрезках			
Регистрационное удостоверение		Нити хирургические в отрезках, стерильные	
я марка	ВОЛОТЬ™	апиерогенно стерильно V	Наименование продукции
	ТУ 9432-002-24648800-2010 РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010	W USP XXX metric XXXX cm XXXXX	Условное обозначение по ТУ
технические условия	ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский		Адрес производителя
Схематическое изображение отрезка нити			
– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы	
– длина иглы	УУ	– тип иглы	
– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы	
– метрический размер нити	А	– номер лота	
– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц	
– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц	
– наименование шовной нити	V	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)	
– ознакомьтесь с инструкцией по применению	Ⓜ	– Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию	

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Матен (сквозного плетения).
Матен (сквозного плетения) – нити полиэфирные, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиэфир», предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити атравматичны, биоинертны, нетоксичны. Нити с гладкой поверхностью, не разволокняются при разрезе на отрезки. Высокопрочные, эластичные, надежно удерживают узел.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с таблицей макосей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Матен (сквозного плетения) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала для аппроксимации тканей и наложения лигатур.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).

3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его надразрез или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Не следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородный материал.

типовые показания.

ген, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная абсорбция (рассасываемость) шовного материала.

решается применять изделия в следующих случаях:

- нарушено повреждение на изделии;
- нарушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

Упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Использованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

Иглы изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
	– наименование шовной нити	В	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	– ознакомиться с инструкцией по применению	2	– Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Никант.

Никант – нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 94-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала полиамид в сополиамидной оболочке с добавлением доксициклина, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити, содержащие антибиотик доксициклин, обладают антимикробным действием и проявляют антимикробную активность в течение 7-14 суток. Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различных форм изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 5 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Федеральными стандартами США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Никант предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей в различных областях хирургии, сопряженных с опасностью прямого вторичного инфицирования швов. Нити обеспечивают улучшенное заживление операционных ран. Рекомендуются в условиях профилактики бактериальных загрязнений, при снижении иммунологической активности организма, при любых операциях в целях профилактики гнойных осложнений, в условиях чрезвычайных ситуаций и т.п. Использование данных нитей обеспечивает снижение частоты послеоперационных гнойных осложнений, уменьшение летальности, сокращение сроков лечения при гнойных и септических заболеваниях. Особенно целесообразно применение данных нитей у онкологических и других больных с повышенным иммунологическим статусом.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по шву или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглу извлекать из иглодержателя за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Подтягивать нить.

и за участок между иглой и проколом. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами осторожно.

Аллергические реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело. Противопоказания.

Нити, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная рассасываемость) шовного материала.

Когда применяется изделие если:

обнаружено повреждение на изделии;

нарушена структура изделия;

повреждена или открыта индивидуальная упаковка;

изделие применяется неквалифицированным персоналом;

изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;

изделие уже использовалось (повторное использование);

изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;

изделие применяется после истечения срока годности;

изделие стерилизовано повторно.

После стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до минус 50 °С, влажности не выше 80 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на момент вида транспорта.

Срок годности.

Срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Использованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. для отходов класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Значения, применяемые на этикетке:

Изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические одноразового применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиерогенно
стерильно V

W

X XX MM USP XXX
yyu metric XXXX
Z
yyu cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
ZZ
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Схематическое изображение отрезка нити	Адрес производителя
– изгиб иглы	У – обозначение типа иглы
– длина иглы	УУ – тип иглы
– условный номер нити по USP	УУУ – рисунок профиля иглы
– метрический размер нити	А – номер лота
– длина нити	Б – дата стерилизации: год – месяц
– изображение иглы с учетом изгиба	В – годен до: год – месяц
– наименование шовной нити	V – способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
– ознакомиться с инструкцией по применению	2 – Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

№ ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

из: ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,

8 (4872) 72-69-93, 8 (495) 221-29-33, www.volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Стальными.
Нить стальная – нити из коррозионностойкого сплава

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 943-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из коррозионностойкого сплава, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити имеют высокую прочность, вызывают минимальную воспалительную реакцию в ткани.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различных степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с таблицей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити СТАЛЬНЫЕ предназначены для сшивания грудины при операциях на грудной клетке, и при ортопедических операциях, включая остеосинтез и сшивание сухожилий, а также в качестве поддерживающих швов для закрытия ран брюшной полости.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при нахождении показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по шву или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Изделие следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.

Использование нерассасывающихся нитей, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется биорассасываемость шовного материала. Применение этого шовного материала противопоказано при наличии аллергии на компоненты шовного материала.

ных с повышенной чувствительностью или аллергическими реакциями на нержавеющую сталь или составляющие з
ы, такие как хром и никель.

запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепл
те, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности
е 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действ
ли на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

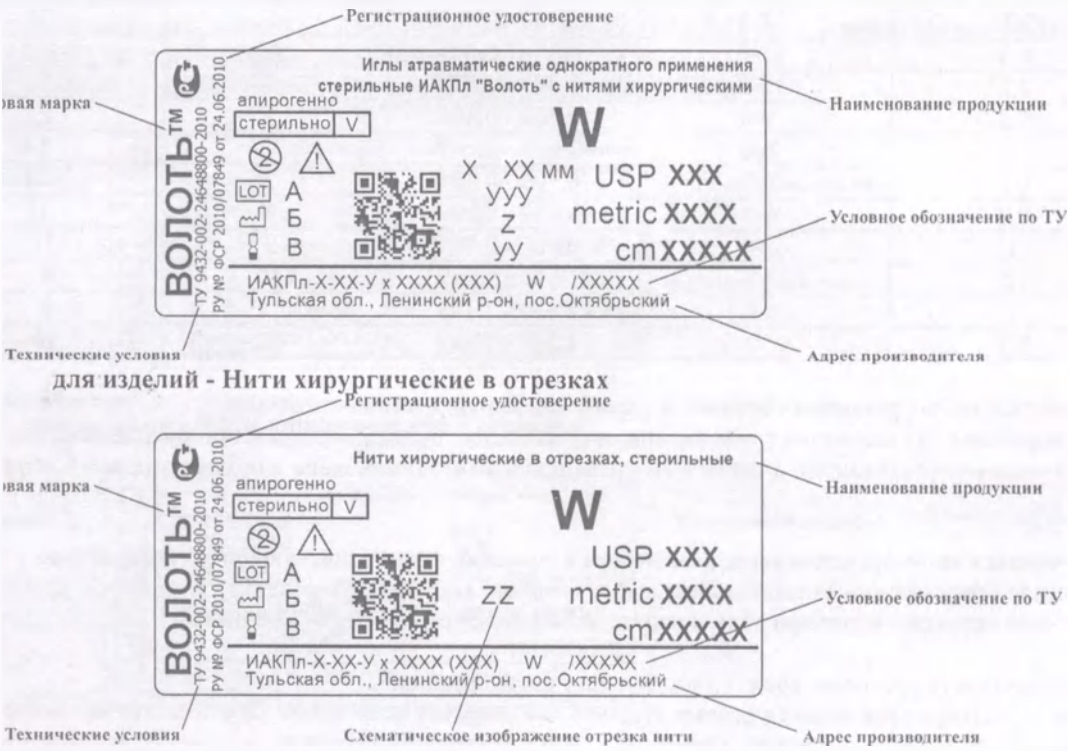
Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10
.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утили
ать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



Х	- изгиб иглы	У	- обозначение типа иглы
XX	- длина иглы	УУ	- тип иглы
XXX	- условный номер нити по USP	УУУ	- рисунок профиля иглы
XXXX	- метрический размер нити	А	- номер лота
	- длина нити	Б	- дата стерилизации: год - месяц
	- изображение иглы с учетом изгиба	В	- годен до: год - месяц
	- наименование шовной нити	В	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

П: 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,
тел. 8 (4872) 72-69-93, 8 (495) 221-29-33, www.volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями ПВДФ (монофиламентными).
ПВДФ (монофиламентные) – нити поливинилиденфторидные, синтетические

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волотъ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-246488-2010.

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волотъ» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Поливинилиденфторид» предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.
Изделия поставляются стерильными
Нити атравматичны, некапиллярны, нефитильны, биологически инертны, имеют хорошие манипуляционные свойства, обладают высокой тромбрезистентностью и биосовместимостью. При контакте с тканевыми жидкостями не теряют прочность.
Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.
Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом в 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).
Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 316-2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопейкой США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.
Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.
Нити ПВДФ (монофиламентные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей; применяются в сердечно-сосудистой и сосудистой, нейро-, офтальмо-, пластической хирургии. Рекомендованы к применению в травматологии при протезировании органов и тканей, при ушивании фасций, сухожилий мышц и во всех случаях, когда требуется надёжная фиксация краёв. Обладая хорошей гибкостью, характеризуются меньшим, чем у полипропиленовых мононитей эффектом «памяти», легко вяжутся хирургическими узлами с использованием как стандартной мануальной техники завязывания, так и с применением инструментов. Для надёжной фиксации шва, выполненного мононитью, необходимо наложение дополнительных узлов.

Область применения.
Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.
1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу и разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
Изделие ИАКПл «ВОЛОТъ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглу следует захватывать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.
Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

противопоказания.
ВДФ, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодegradация (рассасываемость) шовного материала, а также при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной системы (образование).

предлагается применять изделия в следующих случаях:

- нарушено повреждение на изделии;
- зрушена структура изделия;
- вреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- делие применяется неквалифицированным персоналом;
- делие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- делие уже использовалось (повторное использование);
- делие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- делие применяется после истечения срока годности;
- делие стерилизовано повторно.

етод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку.

зделия не подлежат повторной стерилизации!

словия хранения.

упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

словия транспортирования.

изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до минус 50 °С, влажности не выше 80 %, в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

рок годности.

арантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

тилизация.

еиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. в качестве отходов класса А.

изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиогенно
стерильно V

W

USP XXX

metric XXXX

cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

Условное обозначение по ТУ

Наименование продукции

марка

биологические условия

я изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиогенно
стерильно V

W

USP XXX

metric XXXX

cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

Условное обозначение по ТУ

Наименование продукции

марка

биологические условия

Схематическое изображение отрезка нити		Адрес производителя	
изгиб иглы	У	обозначение типа иглы	покр
длина иглы	УУ	тип иглы	
условный номер нити по USP	УУУ	рисунок профиля иглы	
метрический размер нити	А	номер лота	
длина нити	Б	дата стерилизации: год – месяц	ний
изображение иглы с учетом изгиба	В	годен до: год – месяц	
наименование шовной нити	V	способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)	зу
ознакомиться с инструкцией по применению	2	Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию	изд

У № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

роизводитель: ООО «Волоть», 301137, Россия, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,

ел. 8 (4872) 72-69-93 8 (4872) 221-20-33 www.volot.ru

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Полипропилен (монофиламентными).
Полипропилен (монофиламентные) – нити полипропиленовые, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полипропилен», предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити не подвергаются изменению в тканях организма, обладают высокой инертностью, не вовлекаются в инфекционный процесс.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различных степеней изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с таблицей макопей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Полипропилен (монофиламентные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей; применяются в сердечно-сосудистой, общей хирургии, особенно при операциях на кровеносных сосудах и лимфатических узлах, при трансплантации органов, в инфицированных тканях, в хирургии желудочно-кишечной железы и в других областях.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по шву или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Изделие не следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 ...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородный материал.

Противопоказания.

Полупропилен, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется полная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Не рекомендуется применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- повреждена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Газовый (EO).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

Упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Использованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса Б.

Назначение, применяемые на этикетке:

Иглы изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические одноразового применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиерогенно
стерильно V

W

X XX MM USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Технические условия
для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Технические условия	Схематическое изображение отрезка нити	Адрес производителя
– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
– длина иглы	УУ	– тип иглы
– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
– метрический размер нити	А	– номер лота
– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
– наименование шовной нити	В	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
– ознакомиться с инструкцией по применению	2	– Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями
Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые) с силиконовым покрытием.
Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые) – нити полиэфирные с силиконовым покрытием, синтетические

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 943 002-24648800-2010.

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиэфир» с силиконовым покрытием, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двуканальном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.
Нити биологически инертны, имеют высокую прочность, хорошие манипуляционные свойства. Не подвергаются изменениям в тканях организма. Инкапсулируются фиброзной соединительной тканью.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.
Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом в 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).
Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Федеральными законами США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.
Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.
Нити Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые) с силиконовым покрытием предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока при всех видах аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур, в том числе на глазных и нервной тканях.

Область применения.
Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наложении показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.
1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.
Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Изделие следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.
Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородный тел
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

противопоказания.
полиэфир (Лавсан) с силиконовым покрытием, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать
лучаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников теп
сте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажност
ыше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, де
юющими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10
.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утил
зовать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиогенно
стерильно V

W

X XX мм USP XXX
ууу metric XXXX
Z уу cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тулская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Технические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тулская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Технические условия

Схематическое изображение отрезка нити

Технические условия	Схематическое изображение отрезка нити	Адрес производителя
	— изгиб иглы	У — обозначение типа иглы
	— длина иглы	УУ — тип иглы
	— условный номер нити по USP	УУУ — рисунок профиля иглы
X	— метрический размер нити	А — номер лота
XX	— длина нити	Б — дата стерилизации: год — месяц
	— изображение иглы с учетом изгиба	В — годен до: год — месяц
	— наименование шовной нити	V — способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	— ознакомиться с инструкцией по применению	⊘ — Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ТУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

Продукция ООО ЦРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru

г. Тула, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,
тел. 8 (4872) 72-69-93, 8 (495) 221-29-33, www.volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями
Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые).

Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые) – нити полиэфирные, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиэфир», предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении и могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити биологически инертны, имеют высокую прочность, хорошие манипуляционные свойства. Не подвергаются изменению в тканях организма. Инкапсулируются фиброзной соединительной тканью.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с таблицей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 – 0,349	3	2-0
0,010 – 0,019	0,1	11-0	0,350 – 0,399	3,5	0
0,020 – 0,029	0,2	10-0	0,400 – 0,499	4	1
0,030 – 0,039	0,3	9-0	0,500 – 0,599	5	2
0,040 – 0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 – 0,069	0,5	7-0	0,700 – 0,799	7	5
0,070 – 0,099	0,7	6-0	0,800 – 0,899	8	6
0,100 – 0,149	1	5-0	0,900 – 0,999	9	7
0,150 – 0,199	1,5	4-0	1,000 – 1,099	10	8
0,200 – 0,249	2	3-0	1,100 – 1,199	11	9
0,250 – 0,299	2,5	-	1,200 – 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока при всех видах аппроксимации мягких тканей и наложениях лигатур, в том числе глазных и нервной тканей.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его надразом или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Ожоги, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

противопоказания.

Полиэфир (Лавсан), как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

запрещается применять изделия в следующих случаях:

обнаружено повреждение на изделии;

разрушена структура изделия;

повреждена или открыта индивидуальная упаковка;

изделие применяется неквалифицированным персоналом;

изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;

изделие уже использовалось (повторное использование);

изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;

изделие применяется после истечения срока годности;

изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 29.12.2010 г. как отходы класса А.

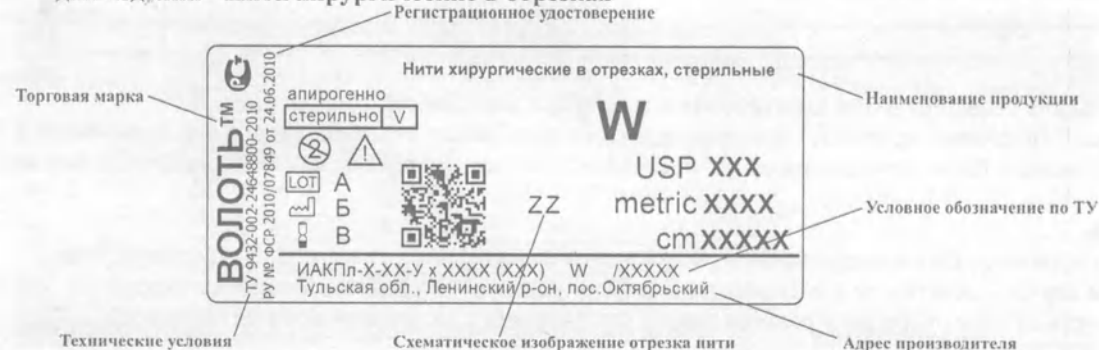
Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



для изделий - Нити хирургические в отрезках



– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
– длина иглы	УУ	– тип иглы
– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
– метрический размер нити	А	– номер лота
– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
– наименование шовной нити	В	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
– ознакомиться с инструкцией по применению	2	– Изделие не подлежит повторной стерилизации и вторичному использованию

ПУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

ПР ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский, тел. 8 (4872) 72-69-93, 8 (495) 221-29-33, www.volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями ПТФЭ (монофиламентными).
ПТФЭ (монофиламентные) – нити политетрафторэтиленовые, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Политетрафторэтилен», предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Нити биологически инертны, имеют хорошие манипуляционные свойства, обладают высокой тромбрезистентностью благодаря пористой структуре доступны для прорастания тканями живого организма.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити ПТФЭ (монофиламентные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока для подшивания политетрафторэтиленовых имплантатов в различных областях хирургии (сердечно – сосудистой, челюстно-лицевой, общей).

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело

Противопоказания.
ПТФЭ, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

- Запрещается применять изделия в следующих случаях:**
- обнаружено повреждение на изделии;
 - разрушена структура изделия;
 - повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
 - изделие применяется неквалифицированным персоналом;
 - изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
 - изделие уже использовалось (повторное использование);
 - изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
 - изделие применяется после истечения срока годности;
 - изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку
Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.
В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.
Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.
Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 2.2010 г. как отходы класса А.
Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:
для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Торговая марка

ВОЛОТЬ™

Технические условия

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

Наименование продукции

апиrogenно
стерильно V

Условное обозначение по ТУ

W
X XX мм USP XXX
ууу metric XXXX
z уу cm XXXXX

Адрес производителя

ТУ 9432-002-24648800-010
РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010
ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Торговая марка

ВОЛОТЬ™

Технические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Наименование продукции

апиrogenно
стерильно V

Условное обозначение по ТУ

W
USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

Адрес производителя

ТУ 9432-002-24648800-2010
РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010
ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
X	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXX	– метрический размер нити	A	– номер лота
XXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
	– изображение иглы с учетом изгиба	B	– годен до: год – месяц
V	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомьтесь с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл., ТВЕРАН-ХЦГ-Ккр.

ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл. - нить полиамидная плетеная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом

ТВЕРАН-ХЦГ-Ккр. - нить полиамидная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по **ТУ 9432-002-24648800-2010.**

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиамид». Нити импрегнированы хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом, окрашенные или неокрашенные, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одной или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.
Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апирогенны, вызывают умеренную реакцию тканей.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.
Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).
Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют **ОСТ 31620 - 2012.**

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.
Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.
Нити ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл., ТВЕРАН-ХЦГ-Ккр. предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.

Область применения.
Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

- Способ применения.**
1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
 2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
 3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
 4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
 5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.
Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание с  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU шаться с иглами следует осторожно.

Поощрительные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.

ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл., ТВЕРАН-ХЦГ-Ккр., как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Торговая марка

Володь™

Технические условия

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Володь" с нитями хирургическими

апиrogenно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Регистрационное удостоверение

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Торговая марка

Володь™

Технические условия

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиrogenно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Регистрационное удостоверение

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Технические условия		Схематическое изображение отрезка нити	
X	- изгиб иглы	У	- обозначение типа иглы
XX	- длина иглы	УУ	- тип иглы
XXX	- условный номер нити по USP	УУУ	- рисунок профиля иглы
XXXX	- метрический размер нити	А	- номер лота
XXXXX	- длина нити	Б	- дата стерилизации: год - месяц
Z	- изображение иглы с учетом изгиба	В	- годен до: год - месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
⚠	- ознакомьтесь с инструкцией по применению	Ⓜ	- Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями ТВЕРАН-ХЦГ-Лпл., ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр.
ТВЕРАН-ХЦГ-Лпл. - нить полиэфирная плетеная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цipro-
флорксацин и германийсодержащим препаратом
ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр. - нить полиэфирная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цipro-
флорксацин и германийсодержащим препаратом

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-02-24648800-2010.

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиэфир». Нити импрегнированы хитозаном с антибактериальным препаратом цiproфлорксацин и германийсодержащим препаратом, окрашенные или неокрашенные, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одной или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.
Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апирогенны, вызывают умеренную реакцию тканей.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.
Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).
Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 - 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 - 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.
Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.
Нити ТВЕРАН-ХЦГ-Лпл., ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр. предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.

Область применения.
Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.
1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглодержателем зажимать иглодержатель за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание травматизации тканей при использовании изделий с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.

ТВЕРАН-ХЦГ-Лпл., ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр., как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

Торговая марка

Волоть™

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Технические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Торговая марка

Волоть™

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Технические условия

Схематическое изображение отрезка нити

Адрес производителя

X	- изгиб иглы	У	- обозначение типа иглы
XX	- длина иглы	УУ	- тип иглы
XXX	- условный номер нити по USP	УУУ	- рисунок профиля иглы
XXXX	- метрический размер нити	А	- номер лота
XXXXX	- длина нити	Б	- дата стерилизации: год - месяц
Z	- изображение иглы с учетом изгиба	В	- годен до: год - месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями ТВЕРАН-ХЦ-Кпл., ТВЕРАН-ХЦ-Ккр.

ТВЕРАН-ХЦ-Кпл. - нить полиамидная плетеная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин

ТВЕРАН-ХЦ-Ккр. - нить полиамидная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 132-002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиамид». Нити импрегнированы хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин, окрашенные или неокрашенные, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апиrogenны, вызывают умеренную реакцию тканей.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 - 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 - 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити ТВЕРАН-ХЦ-Кпл., ТВЕРАН-ХЦ-Ккр. предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание побочных реакций обращаться с иглами следует осторожно.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.

ТВЕРАН-ХЦ-Кпл., ТВЕРАН-ХЦ-Ккр., как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Торговая марка

ВОЛОТЬ™
ТУ 9432-002-24648800-2010
РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Технические условия

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Торговая марка

ВОЛОТЬ™
ТУ 9432-002-24648800-2010
РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Технические условия

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

X	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	– наименование шовной нити	V	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	– ознакомьтесь с инструкцией по применению		– Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями ТВЕРАН-ХЦ-Лпл., ТВЕРАН-ХЦ-Лкр.
ТВЕРАН-ХЦ-Лпл. - нить полиэфирная плетеная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофloxацин
ТВЕРАН-ХЦ-Лкр. - нить полиэфирная крученая, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофloxацин

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по **ТУ 9432-2-24648800-2010.**

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полиэфир». Нити импрегнированы хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофloxацин, окрашенные или неокрашенные, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.
Изделия поставляются стерильными.
Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апиrogenны, вызывают умеренную реакцию тканей.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.
Основные технические характеристики.
Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).
Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют **ГОСТ 31620 - 2012.**
Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.
В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.
Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.
Нити ТВЕРАН-ХЦ-Лпл., ТВЕРАН-ХЦ-Лкр. предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.
Область применения.
Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.
Способ применения.
1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.
Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.
Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородно

Противопоказания.
ТВЕРАН-ХЦ-Лпл., ТВЕРАН-ХЦ-Лкр., как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех слу
; когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:
обнаружено повреждение на изделии;
разрушена структура изделия;
повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
изделие применяется неквалифицированным персоналом;
изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
изделие уже использовалось (повторное использование);
изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
изделие применяется после истечения срока годности;
изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку
Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.
В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепл
есте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.
Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажност
выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, де
ующими на данном виде транспорта.

Срок годности.
Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10
2.2010 г. как отходы класса А.
Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утил
ювать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:
для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Володь" с нитями хирургическими

Володь™

апиrogenно
стерильно V

W

USP xxx

metric XXXX

cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х ХХХХ (ХХХ) W /ХХХХХ
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Торговая марка

Технические условия

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Володь™

апиrogenно
стерильно V

W

USP xxx

metric XXXX

cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х ХХХХ (ХХХ) W /ХХХХХ
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Торговая марка

Технические условия

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

X	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	– наименование шовной нити	V	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
!	– ознакомьтесь с инструкцией по применению	⊘	– Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Фторэст (плетеными, кручеными).
Фторэст (плетеные, крученые) – нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-02-24648800-2010.

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими нерассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полизфир» с фторполимерным покрытием, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.
Нити биологически инертны, имеют высокую прочность, хорошие манипуляционные свойства, контрастны в операционном поле.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 - 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 - 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Фторэст (плетеные, крученые) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного и лигатурного материала при оперативных вмешательствах в брюшной полости и других областях общей хирургии, требующих использования нерассасывающихся нитей.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглодержателем зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.

Фторэст, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

Наименование продукции

Торговая марка

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX

metric XXXX

cm XXXXX

Условное обозначение по ТУ

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX

Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

Технические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Наименование продукции

Торговая марка

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX

metric XXXX

cm XXXXX

Условное обозначение по ТУ

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX

Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

Технические условия

X	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомьтесь с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

Производитель: ООО «Волоть», 301137, Россия, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский, тел. 8 (4872) 72-69-93, 8 (495) 221-29-33, www.volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с нерассасывающимися хирургическими нитями Шёлк (плетеными, кручеными).
Шёлк (плетеные, крученые) – нити шелковые, натуральные

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 943 002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями натуральными нерассасывающимися шелковыми (далее по тексту «нити»), изготовленные из фиброина в докон шёлка-сырца с восковым покрытием, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двуконечном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Восковое покрытие позволяет снизить капиллярность нити и получить гидрофобную нить с гладкой поверхностью. Нити обладают реактогенностью. Благодаря мягкости, гибкости, прочности позволяют вязать два узла.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом в 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фактошпеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Шёлк (плетеные, крученые) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей. Шёлк особенно пригоден для кожных швов, в челюстно-лицевой хирургии, ушивании мышц и апоневрозов ввиду его высокой прочности на разрыв. Кроме того, ввиду высокой гладкости и удобства вязания узлов, шёлк применяется в брюшной хирургии для наложения серозных швов и лигатур, в особенности при сложных швах, например, на полых органах, как, например, петли кишки.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглодержателем следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

100очные реакции.
Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородно
ело.

Противопоказания.

Шёлк, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязатель
ная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла
месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности
не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, дей
ствующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от
12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утили
зировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Торговая марка



Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

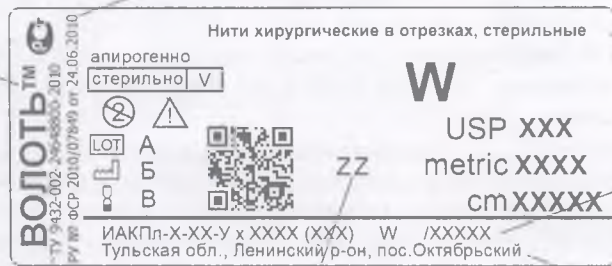
Адрес производителя

Технические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Торговая марка



Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Адрес производителя

Технические условия

Схематическое изображение отрезка нити

X	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц ^а
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	– наименование шовной нити	V	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	– ознакомиться с инструкцией по применению		– Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рег. № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

Производитель: ООО «Волоть», 301137, Россия, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с рассасывающимися хирургическими нитями ПГА-рапид (плетеными).
ПГА-рапид (плетеные) – нити полигликолидные с покрытием, синтетические

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-02-24648800-2010.

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими рассасывающимися (далее по тексту «нити»), созданные на основе полимера полигликолида с покрытием, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.
Для ПГА-рапид характерна особая атравматичность поверхности и надежность.
Через 7-10 суток нити теряют до 45 % прочностных свойств, по прошествии 35-45 суток полностью рассасываются.
Нити в отрезке или нити с иглой располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную полимерную упаковку.

Основные технические характеристики.
Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).
Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.
Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.
Нити ПГА-рапид (плетеные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.

Область применения.
Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.
1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованным изделием.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглодержателем следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.

ПГА-рапид, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке. Не рекомендуются для использования на серозно-сосудистых тканях и тканях центральной нервной системы.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный(R).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 22 °С, влажности не выше 40 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

Наименование продукции

апиерогенно
стерильно V

W

Условное обозначение по ТУ

LOT A X XX MM USP XXX
Б YY metric XXXX
В Z yy cm XXXXX

Технические условия

ТУ 9432-002-246-8801-2015
ПУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Наименование продукции

апиерогенно
стерильно V

W

Условное обозначение по ТУ

LOT A ZZ USP XXX
Б YY metric XXXX
В Z cm XXXXX

Технические условия

ТУ 9432-002-246-8801-2015
ПУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

X	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	A	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
!	- ознакомьтесь с инструкцией по применению	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»

с рассасывающимися хирургическими нитями ПГА-лак (плетеными).

ПГА-лак (плетеные) – нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-02-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими рассасывающимися (далее по тексту «нити»), созданными на основе сополимера гликолида и L-лактида (90:10) с покрытием из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция в своем составе, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Для ПГА-лак характерна особая атравматичность поверхности и надежность.

Через 14 суток нити теряют до 35 % прочностных свойств; через 21 сутки – до 50-60 %; через 28 суток – до 75%; по прошествии 56-70* суток полностью рассасываются.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити ПГА-лак (плетеные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

*В тканях с недостаточным кровообращением процесс рассасывания замедляется. Срок полного рассасывания может быть увеличен до 85 суток.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглу следует располагать на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.

ПГА-лак, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке. Не рекомендуются для использования на сердечно-сосудистых тканях и тканях центральной нервной системы.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Газовый (ЕО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 22 °С, влажности не выше 40 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Торговая марка

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

Наименование продукции

апиrogenно
стерильно V

W

Условное обозначение по ТУ

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

Технические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Торговая марка

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Наименование продукции

апиrogenно
стерильно V

W

Условное обозначение по ТУ

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

Технические условия

Схематическое изображение отрезка нити

X	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

Инструкция

по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»

с рассасывающимися хирургическими нитями ПГКЛ (монофиламентными) с микровыступами.

ПГКЛ (монофиламентные) – нити полигликолидные с каролактоном в составе (75:25) с микровыступами, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-02-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими рассасывающимися (далее по тексту «нити»), созданными на основе сополимера гликолида и капролактона (75:25) с микровыступами по всей длине, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Для ПГКЛ характерна особая атравматичность поверхности и надежность.

Через 10-14 суток нити теряют до 50 % прочностных свойств, по прошествии 60-90 суток полностью рассасываются.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити ПГКЛ с микровыступами предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по разрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглодержателем зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Иногда возможны аллергические реакции, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.
Нити ПГКЛ с микровыступами, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке. Не рекомендуются для использования на сердечно-сосудистых тканях и тканях центральной нервной системы.

- Запрещается применять изделия в следующих случаях:**
- обнаружено повреждение на изделии;
 - разрушена структура изделия;
 - повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
 - изделие применяется неквалифицированным персоналом;
 - изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
 - изделие уже использовалось (повторное использование);
 - изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
 - изделие применяется после истечения срока годности;
 - изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Газовый (ЕО).
Изделия не подлежат повторной стерилизации!
Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 22 °С, влажности не выше 40 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.
Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.
Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:
для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



X	— изгиб иглы	У	— обозначение типа иглы
XX	— длина иглы	УУ	— тип иглы
XXX	— условный номер нити по USP	УУУ	— рисунок профиля иглы
XXXX	— метрический размер нити	А	— номер лота
XXXXX	— длина нити	Б	— дата стерилизации: год — месяц
Z	— изображение иглы с учетом изгиба	В	— годен до: год — месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (ЕО)*
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

ПУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.
Производитель: ООО «Волоть», 301137, Россия, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,
тел. 8 (4877) 72-60-93, 8 (495) 721-79-33, www.volot.ru.

[INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с рассасывающимися хирургическими нитями Капроаг (плетеными, кручеными).
Капроаг (плетеные, крученые) – нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-2-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими рассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Капроаг», полученного путём химической модификации полиамидного (капронового) волокна с последующим нанесением покрытия из биосовместимого полимера, содержащего 6 % хлоргексидина биглюконата, что обеспечивает местное антимикробное действие нитей в организме в течение 2-3 суток, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в моно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити относительно инертны, практически не вызывают тканевой реакции при абсорбции.

Через 30 суток нити теряют до 60 % прочностных свойств, по прошествии 180-210 суток полностью рассасываются.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фармакопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити Капроаг (плетеные, крученые) предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах в акушерстве, гинекологии, онкоурологии, а также во всех случаях, когда показано применение рассасывающихся, так и не рассасывающихся нитей. Применение Капроага значительно снижает частоту послеоперационных осложнений, антибактериальное действие in vivo сохраняется до трёх суток. Нити обладают высокой линейной и узловым прочностью, в два раза превосходя прочностью кетгута.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надписи или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Игла должна быть расположена на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Подтягивать

нить при шитье за участок между иглой и проколом. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

Противопоказания.

Капроаг, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда: требуется длительное стягивание краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

Запрещается применять изделия если:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до минус 50 °С, влажность не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиерогенно
стерильно V

W

X XX MM USP xxx
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Торговая марка

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Технические условия

Адрес производителя

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиерогенно
стерильно V

W

USP xxx
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Торговая марка

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Технические условия

Адрес производителя

Х	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	– наименование шовной нити	V	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
!	– ознакомьтесь с инструкцией по применению	2	– Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

ПУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,

тел. 8 (4872) 72-69-93, 8 (495) 221-29-33, www.volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с рассасывающимися хирургическими нитями Кетгут (простыми, хромированными).
Кетгут (простые, хромированные) – нити органические, натуральные

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 943-002-24648800-2010.

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими натуральными органические рассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленным из высококачественной органики животного происхождения, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нити в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.
Нити обладают высокой реактогенностью.
Кетгут простые через 8-12 суток, хромированные через 20-25 суток теряют до 50 % прочностных свойств. Полностью нити рассасываются в зависимости от диаметра и области применения по прошествии 35-120 суток.
Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.
Основные технические характеристики.
Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).
Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.
В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Фактографией США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,040 - 0,049	0,4	9-0	0,300 - 0,349	3	3-0
0,050 - 0,069	0,5	8-0	0,350 - 0,399	3,5	2-0
0,070 - 0,099	0,7	7-0	0,400 - 0,499	4	0
0,100 - 0,149	1	6-0	0,500 - 0,599	5	1
0,150 - 0,199	1,5	5-0	0,600 - 0,699	6	2
0,200 - 0,249	2	4-0	0,700 - 0,799	7	3
0,250 - 0,299	2,5	-	0,800 - 0,899	8	4

Назначение.
Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.
Нити Кетгут (простые, хромированные) предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах в общей хирургии, акушерстве и гинекологии, офтальмологии, урологии, ортопедии, пластической хирургии, для лигирования сосудов и наложения швов.

Область применения.
Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.
1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.
Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглы следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Подтягивать нить при сшивании за участок между иглой и проколом. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.
Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородный тел
тел
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания.

Кетгут, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда: требуется длительное стягивание краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

Запрещается применять изделия если:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Радиационный (R)

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, влажности не выше 80 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Торговая марка

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

Наименование продукции

апиrogenно
стерильно V

W

USP XXX

metric XXXX

cm XXXXX

Условное обозначение по ТУ

ТУ 9432-002-24648800-2010
РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос.Октябрьский

Адрес производителя

Технические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Торговая марка

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Наименование продукции

апиrogenно
стерильно V

W

USP XXX

metric XXXX

cm XXXXX

Условное обозначение по ТУ

ТУ 9432-002-24648800-2010
РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос.Октябрьский

Адрес производителя

Технические условия

Схематическое изображение отрезка нити		Адрес производителя	
X	— изгиб иглы	У	— обозначение типа иглы
XX	— длина иглы	УУ	— тип иглы
XXX	— условный номер нити по USP	УУУ	— рисунок профиля иглы
XXXX	— метрический размер нити	А	— номер лота
XXXXX	— длина нити	Б	— дата стерилизации: год – месяц
Z	— изображение иглы с учетом изгиба	В	— годен до: год – месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

Производитель: ООО «Волоть», 301137, Россия, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с рассасывающимися хирургическими нитями ПГА (плетеными, кручеными).
ПГА (плетеные, крученые) – нити полигликолидные с покрытием, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 943-002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими рассасывающимися (далее по тексту «нити»), созданными на основе полимера полигликолида (100 %) с покрытием, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двуконигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Для ПГА характерна особая атравматичность поверхности и надежность.

Через 14-18 суток нити теряют до 50-60 % прочностных свойств, по прошествии 60-90 суток полностью рассасываются.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 35000 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с Федеральными законами США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити ПГА (плетеные, крученые) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглодержателем следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородный материал.

Противопоказания.
ПГА, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное натяжение краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке. Не рекомендуются для использования на сердечно-сосудистых тканях и тканях центральной нервной системы.

- Запрещается применять изделия в следующих случаях:**
- обнаружено повреждение на изделии;
 - разрушена структура изделия;
 - повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
 - изделие применяется неквалифицированным персоналом;
 - изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
 - изделие уже использовалось (повторное использование);
 - изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
 - изделие применяется после истечения срока годности;
 - изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Газовый (EO).
Изделия не подлежат повторной стерилизации!
Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 22 °С, влажности не выше 40 %, вдали от источников тепла в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.
Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажность не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.
Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:
для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Торговая марка

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиерогенно
стерильно V

W

LOT A X XX MM USP XXX
Б YY metric XXXX
В Z yy cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Технические условия
для изделий - Нити хирургические в отрезках

Адрес производителя

Регистрационное удостоверение

Торговая марка

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиерогенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
ZZ cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Наименование продукции

Условное обозначение по ТУ

Технические условия

Схематическое изображение отрезка нити

Адрес производителя

X	- изгиб иглы	У	- обозначение типа иглы
XX	- длина иглы	УУ	- тип иглы
XXX	- условный номер нити по USP	УУУ	- рисунок профиля иглы
XXXX	- метрический размер нити	А	- номер лота
XXXXX	- длина нити	Б	- дата стерилизации: год - месяц
Z	- изображение иглы с учетом изгиба	В	- годен до: год - месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЪ»
с рассасывающимися хирургическими нитями ПГА-лак Плюс (плетеными).
ПГА-лак Плюс (плетеные) – нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические

Наименование изделия.
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9002-24648800-2010.

Описание и состав.
Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими рассасывающимися (далее по тексту «нити»), созданными на основе сополимера гликолида и L-лактида (90:10) с покрытием из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция в своем составе, предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия выпускаются в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.
Нити содержат Триклозан – антибактериальный агент широкого спектра действия.
Для ПГА-лак Плюс характерна особая атравматичность поверхности и надежность.
Через 14 суток нити теряют до 25–35 % прочностных свойств; через 21 сутки – до 50-60 %; через 28 суток – до 75% прочности. Через 56-70 суток полностью рассасываются.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.
Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом в 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).
Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 3500 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с требованиями стандарта США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 - 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 - 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.
Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.
Нити ПГА-лак Плюс (плетеные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.

Область применения.
Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.
В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.
1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его надразом или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЪ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Не следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание повреждения тканей при использовании изделий обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное о.

Противопоказания.

ПГА-лак Плюс, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке. Не рекомендуются для использования на дечно-сосудистых тканях и тканях центральной нервной системы.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Газовый (ЕО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 22 °С, влажности не выше 40 %, вдали от источников тепла, месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 5 до минус 50 °С, влажности выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

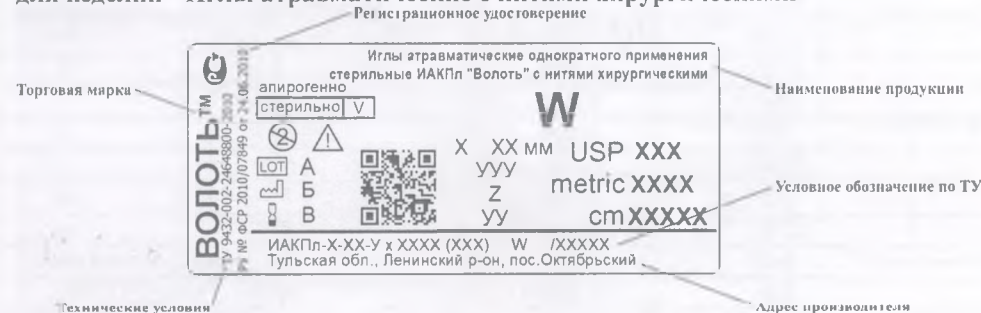
Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.2010 г. как отходы класса А.

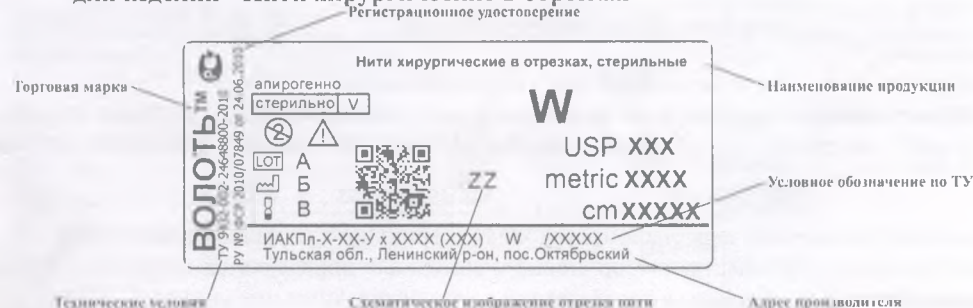
Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



для изделий - Нити хирургические в отрезках



X	- изгиб иглы	У	- обозначение типа иглы
XX	- длина иглы	УУ	- тип иглы
XXX	- условный номер нити по USP	УУУ	- рисунок профиля иглы
XXXX	- метрический размер нити	А	- номер лота
XXXXX	- длина нити	Б	- дата стерилизации: год - месяц
Z	- изображение иглы с учетом изгиба	В	- годен до: год - месяц
W	- наименование шовной нити	В	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (ЕО)
!	- ознакомиться с инструкцией по применению	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РВ № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010 г.

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский, тел. 8 (4872) 72-69-93, 8 (495) 221-29-33, www.volot.ru.

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с рассасывающимися хирургическими нитями ПГКЛ (монофиламентными).
ПГКЛ (монофиламентные) – нити полигликолидные с каролактоном в составе (75:25), синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими рассасывающимися (далее по тексту «нити»), созданными на основе полимера гликолида и капролактона (75:25), предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Для ПГКЛ характерна особая атравматичность поверхности и надежность.

Через 10-14 суток нити теряют до 50 % прочностных свойств, по прошествии 60-90 суток полностью рассасываются.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различных степеней изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 3500 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с требованиями макопеей США (USP):

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 - 0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 - 0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 - 0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 - 0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 - 0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 - 0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити ПГКЛ (монофиламентные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его надразом или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.
Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное о.

Противопоказания.
ПГКЛ, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное гивание краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке. Не рекомендуются для использования на сердеч-сосудистых тканях и тканях центральной нервной системы.

- Запрещается применять изделия в следующих случаях:**
- обнаружено повреждение на изделии;
 - разрушена структура изделия;
 - повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
 - изделие применяется неквалифицированным персоналом;
 - изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
 - изделие уже использовалось (повторное использование);
 - изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
 - изделие применяется после истечения срока годности;
 - изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Газовый (ЕО).
Изделия не подлежат повторной стерилизации!
Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 22 °С, влажности не выше 40 %, вдали от источников тепла, есте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.
Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, дей-вующими на данном виде транспорта.

Срок годности.
Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утили-ровать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Торговая марка

Волоть™

Технические условия

Регистрационное удостоверение

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

Наименование продукции

апиrogenно
стерильно V

W

Условное обозначение по ТУ

LOT A B V

XX MM USP XXX
yy metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Торговая марка

Волоть™

Технические условия

Регистрационное удостоверение

Нити хирургические в отрезках, стерильные

Наименование продукции

апиrogenно
стерильно V

W

Условное обозначение по ТУ

LOT A B V

ZZ USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

Схематическое изображение отрезка нити

X	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц •
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (ЕО)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Инструкция
по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»
с рассасывающимися хирургическими нитями ПДО (монофиламентными).
ПДО (монофиламентные) – нити полидиоксаноновые, синтетические

Наименование изделия.

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 002-24648800-2010.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой иглы атравматические однократного применения с нитями хирургическими синтетическими рассасывающимися (далее по тексту «нити»), изготовленными из материала «Полидиоксанон», предварительно нарезанные в размер. Изделия выпускаются в одно- или двухигольном исполнении. Изделия могут выпускаться в виде нитей в отрезках.

Изделия поставляются стерильными.

Нити обладают высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани, прочны, эластичны, гидрофобны, некапиллярны и нефитильны.

Полидиоксаноновые нити длительно сохраняют прочность in vivo. Через 30-45 суток (в зависимости от толщины) теряют до 50-60 % прочностных свойств, по прошествии 180-210 суток происходит полная потеря прочности.

Изделия располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную упаковку.

Основные технические характеристики.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различных степеней изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины (от 10 до 150 мм в зависимости от диаметра, с шагом 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупоконечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ 31620 - 2012.

Длина нити от 25 до 300 см с шагом 1 см для изделий с иглами атравматическими или от 25 до 3500 см с шагом 1 см для нитей в отрезках.

В зависимости от диаметра нитям соответствуют метрические размеры (metric) и условные номера в соответствии с требованиями стандарта **макопей США (USP):**

Диаметр, мм	metric	USP	Диаметр, мм	metric	USP
0,001 – 0,009	0,01	12-0	0,300 - 0,349	3	2-0
0,010 -0,019	0,1	11-0	0,350 - 0,399	3,5	0
0,020 -0,029	0,2	10-0	0,400 - 0,499	4	1
0,030 -0,039	0,3	9-0	0,500 - 0,599	5	2
0,040 -0,049	0,4	8-0	0,600 – 0,699	6	3-4
0,050 -0,069	0,5	7-0	0,700 - 0,799	7	5
0,070 -0,099	0,7	6-0	0,800 - 0,899	8	6
0,100 - 0,149	1	5-0	0,900 - 0,999	9	7
0,150 - 0,199	1,5	4-0	1,000 - 1,099	10	8
0,200 - 0,249	2	3-0	1,100 - 1,199	11	9
0,250 - 0,299	2,5	-	1,200 - 1,299	12	10

Назначение.

Изделия предназначены для сшивания различных органов и тканей при хирургических операциях.

Нити ПДО (монофиламентные) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей. Монофиламентные рассасывающиеся нити показаны при всех типах аппроксимации мягких тканей, включая сшивание подлежащих дальнейшему росту сердечно-сосудистых тканей у детей, а также глазной хирургии. ПДО особенно эффективны в тех случаях, когда необходим рассасывающийся материал с длительной поддержкой раны. Они лишены антигенных или пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывают лишь легкую тканевую реакцию. В полной мере заменяют кетгут и превосходят по всем показателям.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Способ применения.

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЬ» готово к применению.

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Не следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избеж

е случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

Побочные реакции.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное по.

Противопоказания.

ПДО, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное стягивание краёв раны; края раны подвергаются растягивающей нагрузке. Не применяются при имплантации искусственных апанов сердца и сосудистых протезов.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- обнаружено повреждение на изделии;
- разрушена структура изделия;
- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

Метод стерилизации. Газовый (ЕО).

Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Условия хранения.

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 22 °С, влажности не выше 40 %, вдали от источников тепла, в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования.

Изделия должны транспортироваться в упаковке производителя при температуре от плюс 50 до минус 50 °С, влажности не выше 98 % (отсутствие конденсации влаги), в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Срок годности.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.2010 г. как отходы класса А.

Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение

Торговая марка

Иглы атравматические однократного применения
стерильные ИАКПл "Волоть" с нитями хирургическими

апиригенно
стерильно V

W

X XX MM USP XXX
UUU metric XXXX
Z YY cm XXXXX

Условное обозначение по ТУ

Технические условия

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение

Торговая марка

Нити хирургические в отрезках, стерильные

апиригенно
стерильно V

W

USP XXX
metric XXXX
cm XXXXX

Условное обозначение по ТУ

Технические условия

ИАКПл-Х-ХХ-У х XXXX (XXX) W /XXXXX
Тульская обл., Ленинский р-он, пос. Октябрьский

Адрес производителя

X	– изгиб иглы	У	– обозначение типа иглы
XX	– длина иглы	УУ	– тип иглы
XXX	– условный номер нити по USP	УУУ	– рисунок профиля иглы
XXXX	– метрический размер нити	А	– номер лота
XXXXX	– длина нити	Б	– дата стерилизации: год – месяц
Z	– изображение иглы с учетом изгиба	В	– годен до: год – месяц
W	– наименование шовной нити	V	– способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (ЕО)
	– ознакомьтесь с инструкцией по применению		– Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель: ООО «Волоть», 301137, Россия, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,

одное

ельное
енных

тепла,

ности
, дей-

10 от

тили-

ции и

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

28 (двадцать восемь) лист об

Генеральный директор

ООО «Волоть»

А.А. Калюкин

