

***Инструкция по применению
Материал шовный хирургический рассасывающийся***

W. d. G.

13.02.2017



Helm Medical GmbH
Nerdkanalstr. 23, 20097 Hamburg
Telefon: 040 / 23 75 - 0

Инструкция по применению

- HELM – SYNTHA® - Полигликолидная нить плетеная, ПГА
- Полигликолидная нить плетеная, ПГА, неокрашенная
HELM – MONO - Полидиоксаноновая нить, монофиламент, ПДО

Рассасывающийся хирургический шовный материал для наложения швов и лигирования мягких тканей человека – согласно Фармакопее США (USP).

ОПИСАНИЕ / КОМПОНЕНТЫ

HELM – SYNTHA® - синтетический плетеный рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал с покрытием. Основным компонентом шовного материала является хемосинтетическая полигликолевая кислота. Она покрыта инертным неантигенным и непирогенным поликапролактоном и имеет кальциевое покрытие.

HELM – MONO – это синтетический монофиламентный рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал. Основным компонентом шовного материала является хемосинтетический полидиоксанон.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

HELM – SYNTHA® / HELM – MONO предлагаются с иглой и без.

Предлагаются следующие размеры:

HELM - SYNTHA®: 8/0-2

HELM – MONO: 7/0-2

Длина (см): 150 (без иглы), 90, 75, 45

Игла (мм): 50, 48, 45, 40, 36, 35, 30, 26, 25, 24, 20, 19, 18, 17, 16, 15, 14, 13

Диаметр иглы (мм): 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.15 (+/-0.03)

Тип иглы: колющая, колющая (двухигольный вариант), колюще-режущая, колюще-режущая (двухигольный вариант), изогнутая режущая, обратно-режущая

Цвет нити:

HELM – SYNTHA®: фиолетовый (окрашенная) и почти белый (неокрашенная)

HELM – MONO: фиолетовый

ПОКАЗАНИЯ

HELM – SYNTHA® / HELM – MONO предназначены для сопоставления и лигирования мягких тканей человека при общих операциях, гинекологических, акушерских, урологических, пластических, ортопедических, офтальмологических, стоматологических и др. операциях.

СВОЙСТВА ПРОДУКТА

HELM – SYNTHA®/ HELM – MONO и из покрытия сначала разлагаются, а затем абсорбируются организмом человека. Разрушение изделия не оказывает нежелательного воздействия на организм человека. После имплантации в ткани шовный материал вызывает очень слабую реакцию со стороны ткани и способствует росту соединительной ткани. Шовный материал не обладает раздражающими, аллергическими, цитотоксическими и генотоксическими свойствами.

HELM – SYNTHA®

После имплантации в ткань хирургическая нить сначала разлагается, а затем абсорбируется организмом человека в зависимости от типа ткани. Общая абсорбция начинается с 15 по 30 день и завершается в период с 60 по 90-й день. Остаточная прочность на разрыв составляет 70% через 14 дней и 50% через 21 день после имплантации в ткани.

HELM – MONO

После имплантации в ткань хирургическая нить сначала разлагается, а затем абсорбируется организмом человека в зависимости от типа ткани. Общая абсорбция начинается в период с 15 по

30-й день и завершается в период с 180 по 210-й день. Остаточная прочность на разрыв составляет 75% через 7 дней и 60% через 28 дней после имплантации в ткани.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции, связанные с использованием HELM – SYNTHA® / HELM – MONO, включают аллергические реакции, временное местное раздражение раны, временный воспалительный ответ на инородное тело, эритему и уплотнение в течение процесса абсорбции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Ткани, которым необходима постоянная поддержка, например, ткани сердечно-сосудистой и нервной системы.
- 2) Ткани, которым необходимо продолжительное сохранение более высокой прочности на разрыв (более 42 дней)
- 3) Аллергические реакции на какие-либо компоненты HELM – SYNTHA® / HELM – MONO

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Выбирайте иглу и шовный материал с подходящими техническими характеристиками, согласно потребностям при выполнении хирургического вмешательства.
- 2) Извлекайте изделие прямо из пакета непосредственно перед операцией
- 3) Используйте с осторожностью пожилых пациентов, слабых пациентов и пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, с медленным заживлением ран).
- 4) Не используйте изделие повторно, поскольку это может оказать отрицательное влияние на швы, т.е. разрыв нити, образование негладкой загрязненной поверхности, отсоединение от иглы во время операции. Все это повышает риск повышения температуры тела, инфекций и тромбоза в послеоперационном периоде.
- 5) Рассматривайте возможность использования нерассасывающегося шовного материала при закрытии брюшной полости, грудной клетки, суставов и других областей, которые подвержены расширению или несут дополнительную нагрузку
- 6) Надежность узлов обеспечивается плоским двойным узлом с дополнительными набросами в соответствии с обстоятельствами операции и на основании опыта хирурга.
- 7) Удерживайте иглу так, чтобы не повредить ее кончик, режущую поверхность и соединение иглы с шовным материалом.
- 8) Не повреждайте шовный материал во время операции, т.е. не пережимайте и не скручивайте шовный материал.
- 9) Работайте в строгом соответствии с асептическими процедурами.
- 10) Для исключения случайной травмы утилизируйте использованные иглы в соответствии с принятыми процедурами.

СРОК ГОДНОСТИ

Изделие остается стерильным в течение 3 лет.

ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКА И УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить, перевозить и использовать при температуре от 1,3 до 34,1 °C, относительной влажности до 80% в зонах без коррозионных газов.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизировать иглу в контейнер для острых отходов.

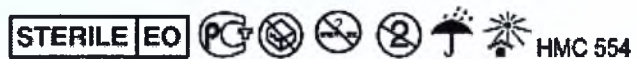
Обеспечить соответствующую утилизацию в качестве медицинских отходов в соответствии с национальным законодательством.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОДДЕРЖКИ И ОПЕРАТИВНЫЙ РЕМОНТ

HELM – SYNTHA® / HELM – MONO изделие разового пользования.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на товары действует в течение соответствующего срока годности, товар будет снят с рынка и заменен за счет производителя.



Уполномоченная организация: ООО «Рашен Медикал Трейдинг», 109004, Россия, г.Москва, ул.Николоямская, д.43, корп.4, комната 6.



Helm Medical GmbH, Nordkanalstrasse 28, 20097, Hamburg, Germany

**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of the
original, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 14th day of February 2017.



Dr. Jan Christoph Wolters
Notary Public
Bergstraße 11, 20095 Hamburg



Перевод печатей, штампов и удостоверительной надписи на документе «Инструкция по применению. Материал шовный хирургический рассасывающийся» с английского и немецкого языков на русский язык

Стр. 1

/Штамп: Заверенная копия/

/Штамп: «Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH)
Нордканалштр. 28, 20097 Гамбург (Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg)
Телефон: 040/23 75-0/

Последняя страница

**ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА
ГЕРМАНИЯ**

Настоящим удостоверяется, что документ, приведенный выше, является верной копией оригинала, представленного мне сегодня.

Удостоверено моей подписью и печатью.

Гамбург, Германия, сегодня, 14 февраля 2017 г.

/Подпись/
Д-р Ян Кристоф Вольтерс
(Dr. Jan Christoph Wolters)
Государственный нотариус
Бергштрассе 11, 20095 Гамбург
(Bergstraß 11, 20095 Hamburg)

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Д-р Ян Кристоф Вольтерс * Печать нотариуса *
Гамбург/

Переводчик



Коновалов Сергей Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

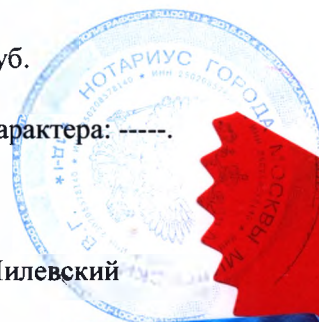
Зарегистрировано в реестре: № 1-2-1807

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----.



В.Г. Милевский



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).