

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО «Волоть»

А.А. Калюкин

«05» 12 2012 г.



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити
хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ»)
по ТУ 9398-003-24648800-2011

производства ООО «Волоть», Россия

Инструкция

по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЬ»

с рассасывающимися хирургическими нитями ПГА-лак Репид (плетеными).

ПГА-лак Репид (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.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные 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 как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

Изделия поставляются стерильными.

Для ПГА-лак Репид характерна особая атравматичность поверхности и надежность.

Через 7 суток нити теряют до 50 % прочностных свойств, по прошествии 42 суток полностью рассасываются.

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, с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу), 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 Репид (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.

Показания к применению.

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. 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.

*Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

ПГА-лак Репид, 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 в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

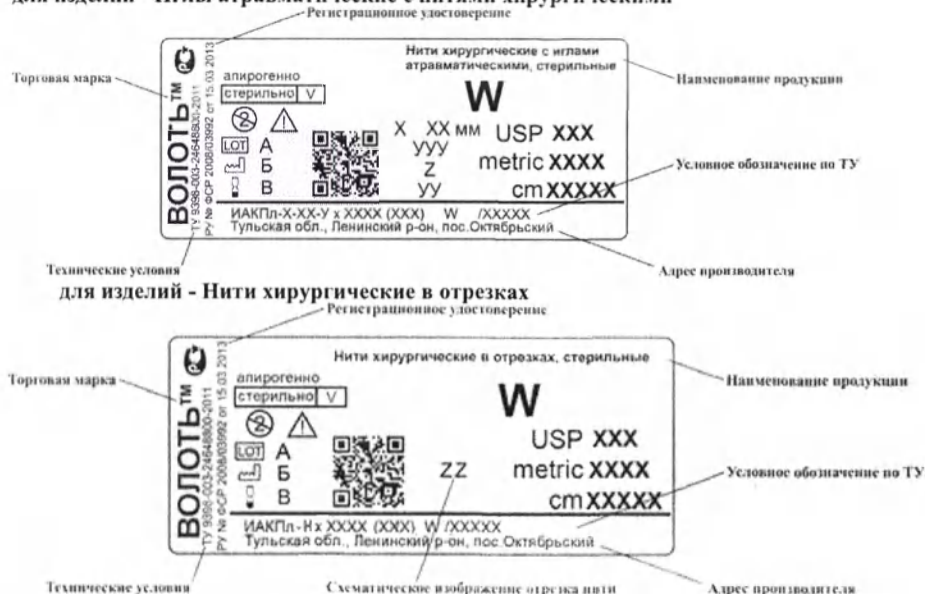
Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 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 атраматические 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 (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ №

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 рассасывающимися хирургическими нитями ПГА Плюс (плетеными).

ПГА Плюс (плетеные) – нити полигликолидные с покрытием, с хлоргексидином, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные на основе полимера полигликолида (100 %) с покрытием и антимикробным агентом – хлоргексидином, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками). Изделия поставляются стерильными.

Для ПГА Плюс характерна особая атравматичность поверхности и надежность. За счет наличия в составе антисептика хлоргексидина нити обладают хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки, клебсиеллы пневмонии и прочих.

Через 14 суток нити теряют до 30% прочностных свойств, по прошествии 3-х недель до 50%, в течение 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, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу), 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 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

ПГА Плюс, 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 в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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, 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.

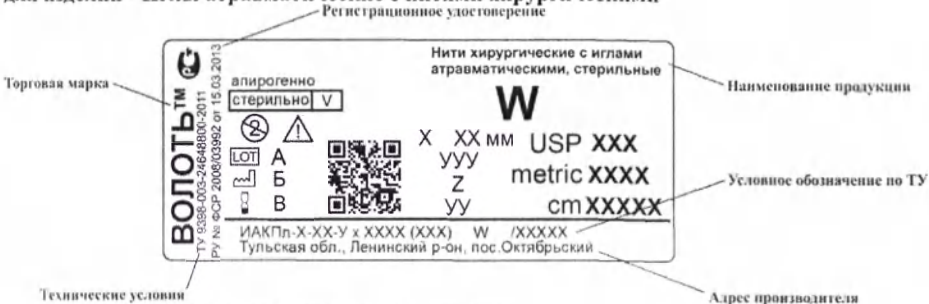
Утилизация.

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 атрауматические 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 (EO)
	- ознакомьтесь с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ №

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 рассасывающимися хирургическими нитями ПДО Плюс (монофиламентными).

ПДО Плюс (монофиламентные) – нити полидиоксановые с хлоргексидином в составе, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав. Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала Полидиоксанон с антимикробным агентом – хлоргексидином, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками). Изделия поставляются стерильными.

Нити обладают высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани, прочны, эластичны, гидрофобны, некапиллярны и нефилительны. За счет наличия в составе антисептика хлоргексидина нити обладают хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки, клебсиеллы пневмонии и прочих.

Нити ПДО Плюс длительно сохраняют прочность in vivo. Через 14 суток нити теряют не более 25% прочностных свойств, через 28 суток не более 40%, 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, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу), 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 ПДО Плюс (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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

ПДО Плюс, 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 в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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, 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



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 (EO)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ №

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 рассасывающимися хирургическими нитями ПКЛ (плетеными).
ПКЛ (плетеные) – нити поликапролактоновые, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные на основе поликапролактона, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

Изделия поставляются стерильными.

Для ПКЛ характерна особая атравматичность поверхности и надежность.

Нити ПКЛ длительно сохраняют прочность in vivo. Полная потеря прочности происходит по прошествии 180-240 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, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу), 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 ПКЛ (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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

ПКЛ (плетеные), 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 в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

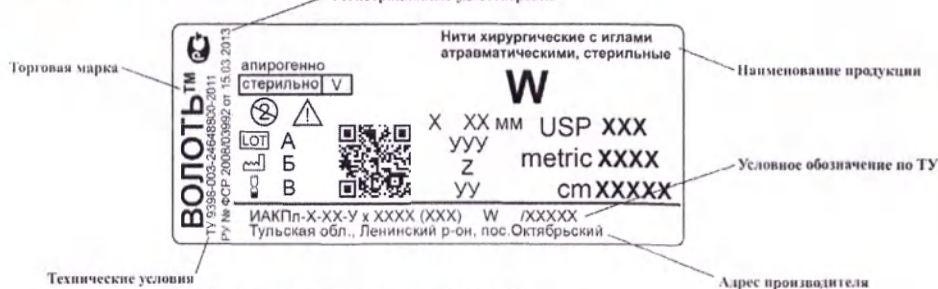
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

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:

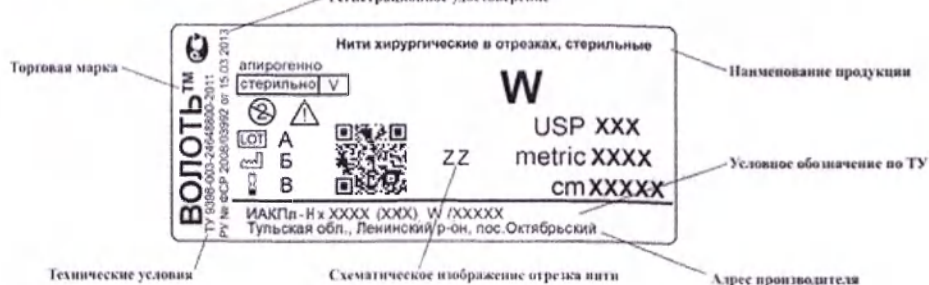
для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение



Технические условия
для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение



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	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ №

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 рассасывающимися хирургическими нитями ПЛКЛ (монофиламентными).
ПЛКЛ (монофиламентные) – нити полилактидные с ε-каролактоном в составе, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные на основе сополимера лактида и ε-капролактона, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

Изделия поставляются стерильными.

Для ПЛКЛ характерна особая атравматичность поверхности и надежность.

Через 14 суток нити теряют до 10 %, через 40-42 суток до 40% прочностных свойств, по прошествии 175 суток полностью рассасываются.

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, с различным профилем сечения и заточкой острия (колошце, режущие (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу), 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 ПЛКЛ (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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

ПЛКЛ, 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 в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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.

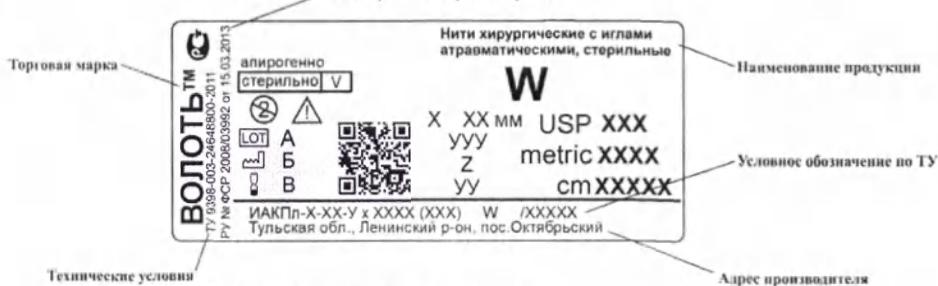
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

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

Регистрационное удостоверение



Технические условия
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 (EO)
!	- ознакомиться с инструкцией по применению	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ №

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 Капрон - С (плетеными, кручеными).
Капрон - С (плетеные, крученые) - нити полиамидные с силиконовым покрытием, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиамид» с силиконовым покрытием, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

Изделия поставляются стерильными.

Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апиогенны, 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 в 0,1 мм), с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу), 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 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 Капрон - С (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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

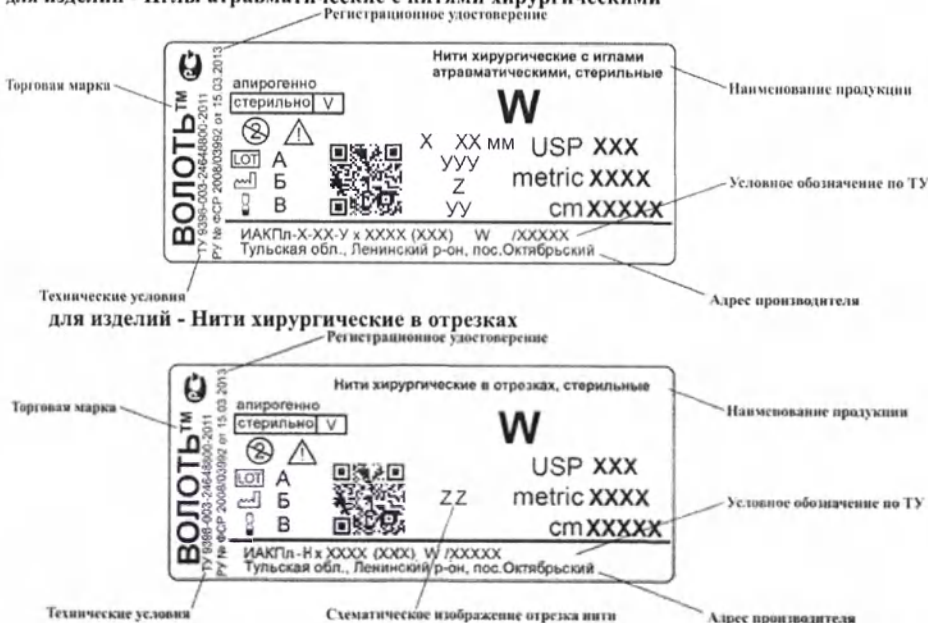
Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 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



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	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ №

Производитель: ООО «Волотъ», 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 Полиэфир - С (плетеными, кручеными).

Полиэфир - С (плетеные, крученые) – нити полиэфирные с силиконовым покрытием, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиэфир» с силиконовым покрытием, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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 (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу), 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 Полиэфир – С (плетеные, крученые) предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока при всех видах аппроксимации мягких тканей и наложениях лигатур, в том числе на глазных и нервной тканях.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

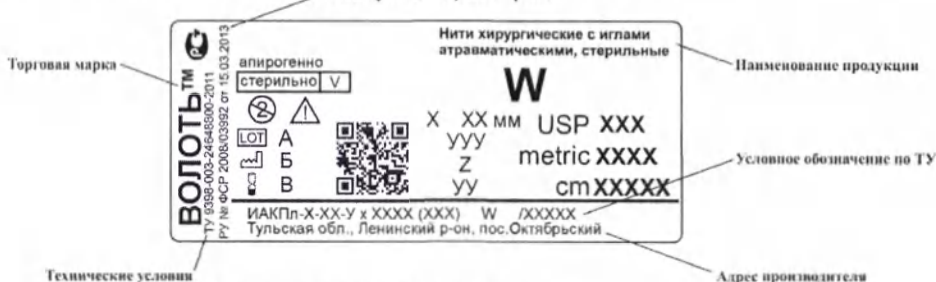
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

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.

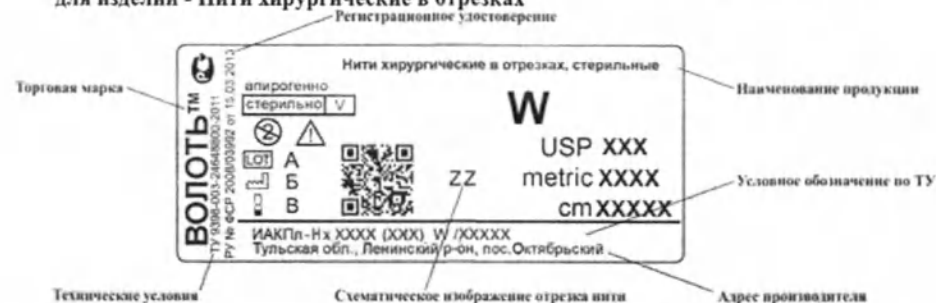
Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение



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	В	- 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 №

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 Абактолат.

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

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиамид» путём импрегнации насыщенным спиртовым раствором эритромицина и закреплением антибиотика в структуре нитей оболочкой из биосовместимого биодеструктируемого полимера, обладающего собственными антимикробными свойствами, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бу- синками с зажимами или пластинами (прокладками). 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 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 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 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.

Показания к применению.

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. Иглу 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

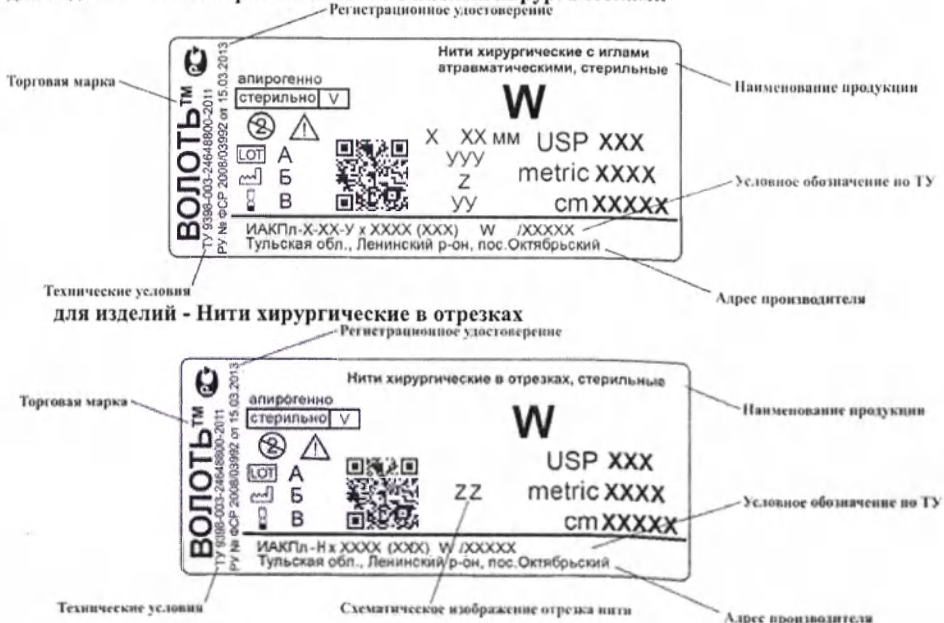
Утилизация.

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



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	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волотъ», 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 Капрон (монофиламентными).
Капрон (монофиламентные) – нити полиамидные, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиамид», предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

Изделия поставляются стерильными.

Нити обладают относительно низкой инертностью и высокой прочностью на разрыв, апиогенны, 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 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 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 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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



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 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волот», 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 Капрон (плетеными, кручеными).
Капрон (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиамид», предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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 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 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 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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



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	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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 Матен (сквозного плетения).
Матен (сквозного плетения) – нити полиэфирные, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиэфир», предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками). Изделия поставляются стерильными.

Нити атравматичны, бионинертны, 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, 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 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 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

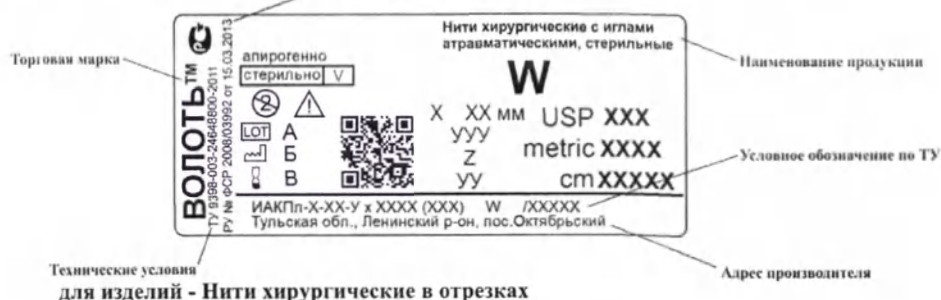
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

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



Технические условия
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	A	- номер лота
XXXXX	- длина нити	B	- дата стерилизации: год - месяц
Z	- изображение иглы с учетом изгиба	B	- годен до: год - месяц
W	- наименование шовной нити	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
!	- ознакомиться с инструкцией по применению	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волотъ», 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 Никант.
Никант – нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиамид» в сополиамидной оболочке с добавлением доксициклина, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками). 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, 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 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 Никант предназначены для применения в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей в различных областях хирургии, сопряженных с опасностью прямого или вторичного инфицирования швов. Нити обеспечивают улучшенное заживление операционных ран. Рекомендуются в условиях 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 гнойно-септических заболеваниях. Особенно целесообразно применение данных нитей у онкологических и других больных с пониженным иммунологическим статусом.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

Показания к применению.

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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

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. 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.

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

Запрещается применять изделия если:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

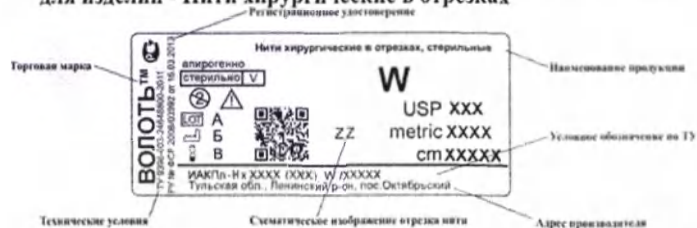
Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



для изделий - Нити хирургические в отрезках



X	- изгиб иглы	Y	- 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)
⚠	- ознакомиться с инструкцией по применению	Ⓜ	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волотъ», 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 Стальными.
Нить стальная – нити из коррозионностойкого сплава

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из коррозионностойкого сплава, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, 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 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Противопоказания.

Нити стальные, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала. Применение этого шовного материала противопоказано для больных с повышенной чувствительностью или аллергическими реакциями на нержавеющую сталь или составляющие элементы, такие как хром и никель.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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 атрауматические с нитями хирургическими



X	- изгиб иглы	Y	- обозначение типа иглы
XX	- длина иглы	YY	- тип иглы
XXX	- условный номер нити по USP	YYY	- рисунок профиля иглы
XXXX	- метрический размер нити	A	- номер лота
XXXXX	- длина нити	B	- дата стерилизации: год - месяц
Z	- изображение иглы с учетом изгиба	B	- 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

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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 ПВДФ (монофиламентными).
ПВДФ (монофиламентные) – нити поливинилиденфторидные, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 998-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Поливинилиденфторид», предварительно нарезанные в размер как изделие, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

Изделия поставляются стерильными.

Нити атравматичны, некапиллярны, нефитильны, биологически инертны, имеют хорошие манипуляционные свойства, обладают высокой тромбозоустойчивостью 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 1620 - 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 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 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 длительная 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.

Показания к применению.

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. Иглу следует

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

двигать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных повреждений 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.

ПВДФ, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биорассасываемость (рассасываемость) шовного материала, а также при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной системы (риск камнеобразования).

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

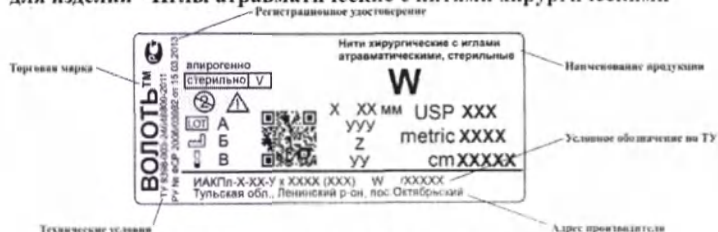
Утилизация.

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

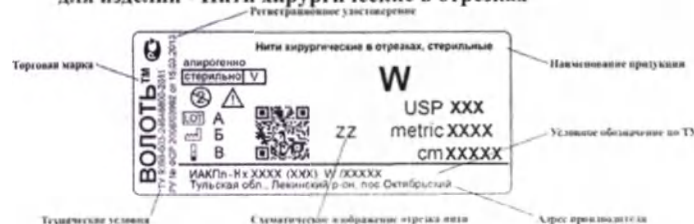
Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



для изделий - Нити хирургические в отрезках



X	- изгиб иглы	Y	- 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	B	- дата стерилизации: год - месяц
Z	- изображение иглы с учетом изгиба	B	- 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

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волотъ», 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 Полипропилен (монофиламентными).
Полипропилен (монофиламентные) – нити полипропиленовые, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полипропилен», предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками). Изделия поставляются стерильными.

Нити не подвергаются изменениям 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, 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 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 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 грыж, поджелудочной железы и в других областях.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

Показания к применению.

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. Вскрыть 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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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 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



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

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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
Полиэфир (Лавсан) (плетеными, кручеными).
Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые) – нити полиэфирные, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 1398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиэфир», предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками). 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 13620 - 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 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 на глазных и нервной тканях.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

Показания к применению.

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. Игольдержателем 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 удерживать игольдержателем 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

Полизифр (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:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

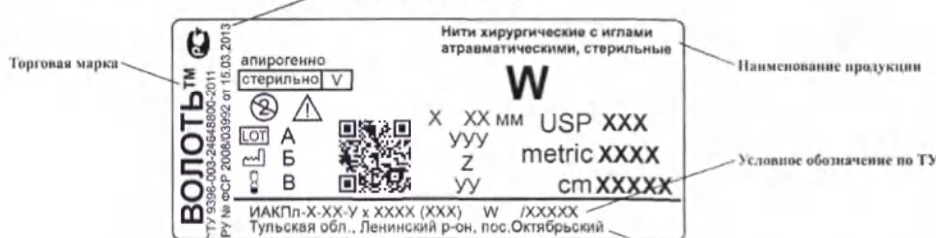
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

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:

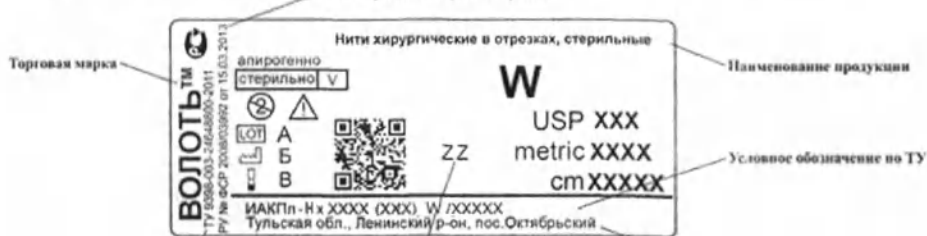
для изделий - Иглы атраматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение



для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение



Технические условия

Схематическое изображение отрезка нити

Адрес производителя

X	- изгиб иглы	Y	- 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	B	- дата стерилизации: год - месяц
Z	- изображение иглы с учетом изгиба	B	- 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

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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
Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые) с силиконовым покрытием.

Полиэфир (Лавсан) (плетеные, крученые) – нити полиээфирные с силиконовым покрытием, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиэфир» с силиконовым покрытием, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 9.12.2010 г. как отходы класса А.

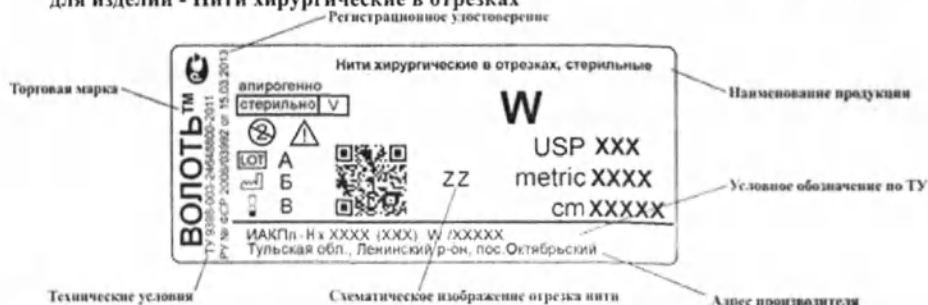
Изделия, имеющие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



Технические условия
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	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)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волотъ», 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 перассасывающимися хирургическими нитями ПТФЭ (монофиламентными).
ПТФЭ (монофиламентные) – нити политетрафторэтиленовые, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Политетрафторэтилен», предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками). Изделия поставляются стерильными.

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 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 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 9.12.2010 г. как отходы класса А.

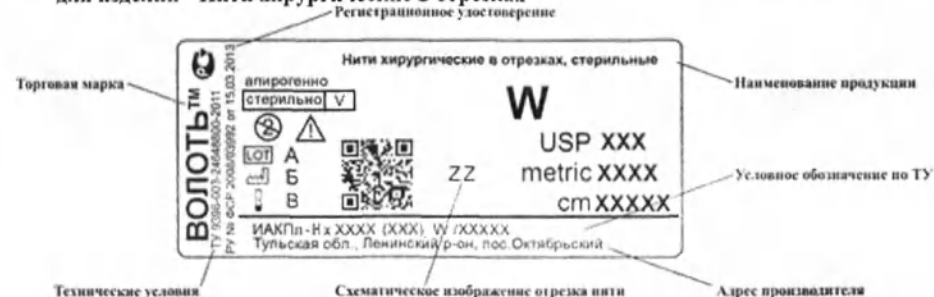
Изделия, имевшие контакт с биологическими средами, поместить в предназначенные для них контейнеры, затем утилизировать после дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса Б.

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими



Технические условия для изделий - Нити хирургические в отрезках



X	- изгиб иглы	Y	- 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

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волотъ», 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 Фторэст (плетеными, кручеными).
Фторэст (плетеные, крученые) – нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-03-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические нерассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полиэфир» с фторполимерным покрытием, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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, 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 1620 - 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.

Показания к применению.

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. Вскрыть 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. 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.

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

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

Использование изделия Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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



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	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
!	- ознакомьтесь с инструкцией по применению	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 98-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические натуральные нерассасывающиеся шелковые (далее по тексту «нити»), изготовленные из фиброина волокон шёлка-сырца с восковым покрытием, предварительно презаннанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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 1620 - 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 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 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, ушивания 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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.

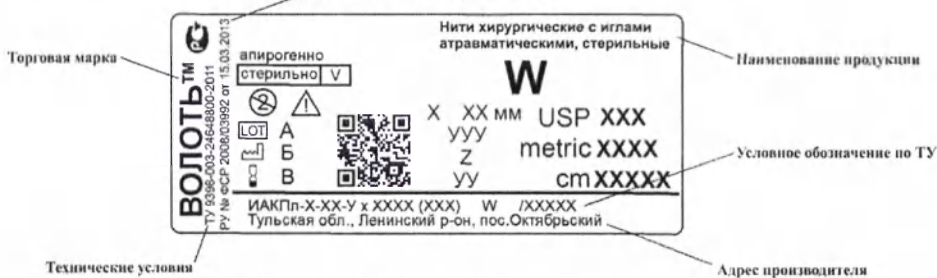
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

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

Регистрационное удостоверение



для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение



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 2008/03992 от 15.03.2013 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 рассасывающимися хирургическими нитями ПГА-рапид (плетеными).
ПГА-рапид (плетеные) – нити полигликолидные с покрытием, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 98-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные на основе полимера полигликолида с покрытием, предварительно нарезанные в размер как изделие, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, 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 11620 - 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Противопоказания.

ПГА-рапид, как и другие рассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительное заживление 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:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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 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 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.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение



Технические условия

для изделий - Нити хирургические в отрезках



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	В	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
!	- ознакомиться с инструкцией по применению	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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 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.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные 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 как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, 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.

Показания к применению.

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. 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

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

**Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

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:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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, 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



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

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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 рассасывающимися хирургическими нитями Капроаг (плетеными, кручеными).

Капроаг (плетеные, крученые) – нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные 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 как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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, 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 как 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 узелковой прочностью, в два раза превосходя прочность кетгута.

Область применения.

Изделия должны использоваться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока.

Показания к применению.

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. Иглу 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

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

Запрещается применять изделия если:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

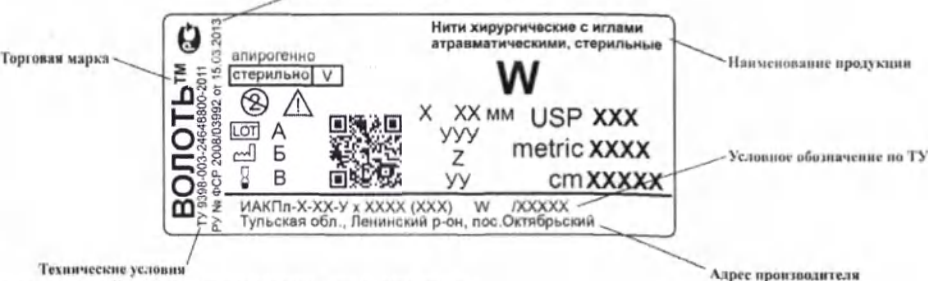
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 9.12.2010 г. как отходы класса А.

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.

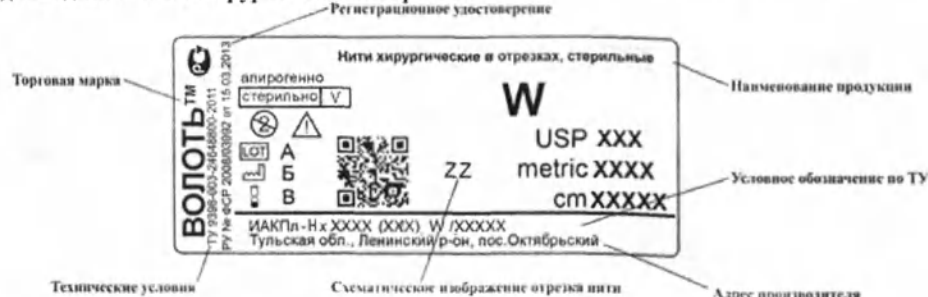
Обозначения, применяемые на этикетке:

для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение



Технические условия 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	V	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (EO)
!	- ознакомиться с инструкцией по применению	Ⓡ	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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 рассасывающимися хирургическими нитями Кетгут (простыми, хромированными).
Кетгут (простые, хромированные) – нити органические, натуральные

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 98-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические натуральные органические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из высококачественной органики животного происхождения, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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.

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, 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 1620 - 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
0,040 - 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.

Показания к применению.

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. Иглу 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 инородное тело.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

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:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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



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)
	- ознакомиться с инструкцией по применению		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волотъ», 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 рассасывающимися хирургическими нитями ПГА (плетеными, кручеными).
ПГА (плетеные, крученые) – нити полигликолидные с покрытием, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 898-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные на основе полимера полигликолида (100 %) с покрытием, предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, 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 1620 - 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 (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.

Показания к применению.

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. Вскрыть 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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Противопоказания.

ПГА, 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 канях и тканях центральной нервной системы.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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.

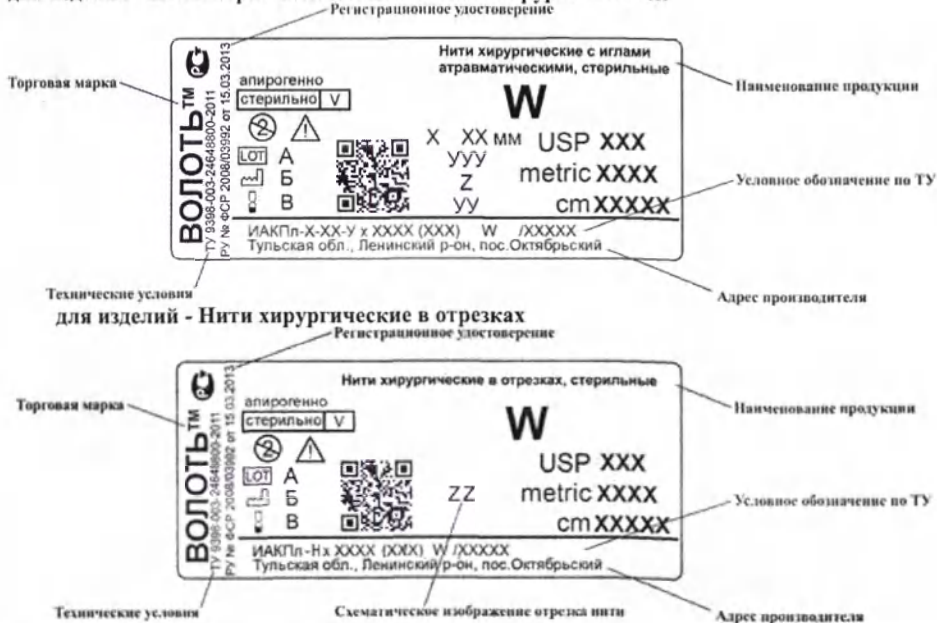
Утилизация.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 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



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	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 г.

Производитель: ООО «Волотъ», 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 рассасывающимися хирургическими нитями ПГА-лак Плюс (плетеные).
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.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные 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 как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинами с зажимами или пластинами (прокладками). 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%; 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, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, 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 1620 - 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 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

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 сердечно-сосудистых тканях и тканях центральной нервной системы.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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



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		- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

РУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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 рассасывающимися хирургическими нитями ПГКЛ (монофиламентными).
ПГКЛ (монофиламентные) – нити полигликолидные с каролактоном в составе (75:25), синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 098-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), созданные на основе сополимера гликолида и капролактона (75:25), предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками).

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, 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 1620 - 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 (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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

Противопоказания.

ПГКЛ, 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:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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 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:

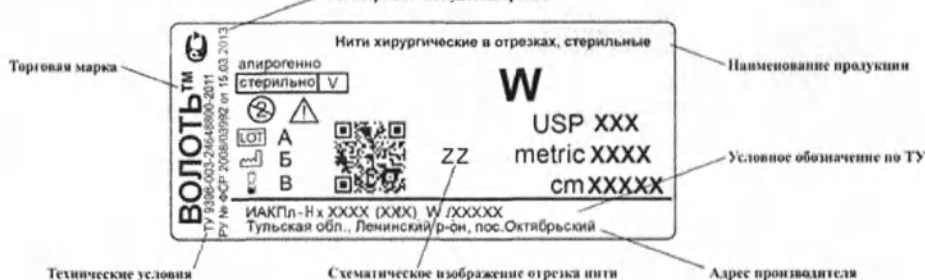
для изделий - Иглы атравматические с нитями хирургическими

Регистрационное удостоверение



для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение



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	- годен до: год - месяц
		В	- способ стерилизации: Радиационный (R), Газовый (ЕО)
!	- ознакомиться с инструкцией по применению	2	- Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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 рассасывающимися хирургическими нитями ПДО (монофиламентными).
ПДО (монофиламентные) – нити полидиоксаноновые, синтетические

Наименование изделия.

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл «ВОЛОТЬ») по ТУ 9398-003-24648800-2011.

Описание и состав.

Изделия ИАКПл «Волоть» (далее по тексту «изделия») представляют собой нити хирургические синтетические рассасывающиеся (далее по тексту «нити»), изготовленные из материала «Полидиоксанон», предварительно нарезанные в размер как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Изделия могут выпускаться с принадлежностями для фиксации кожных швов: бусинками с зажимами или пластинами (прокладками). 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) нити теряют до 40-60 % 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, разрешенной к применению в медицине, различной степени изогнутости (1/2 (4/8), 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, 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 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.

Показания к применению.

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. 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.

* Для изделий «Нити хирургические с иглами атравматическими».

Побочные реакции.

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

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 клапанов сердца и сосудистых протезов.

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- 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, 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

Технические условия для изделий - Нити хирургические в отрезках

Регистрационное удостоверение



Торговая марка

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)
	– ознакомьтесь с инструкцией по применению		– Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

ПУ № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013 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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

57 (пятьдесят семь) лист об

Генеральный директор
ООО «Волоть»

А.А. Калюкин

