

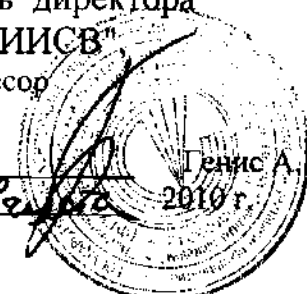
«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора
ФГУП "ВНИИСВ"
д.т.н., профессор

« 16 »

августа

2010 г.



Инструкция по применению
изделия медицинского назначения:

**НИТИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ,
СТЕРИЛЬНЫЕ И НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**
ТУ 9393-203-00209556-2010

Описание и состав

«Нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные и нестерильные» в составе:

Нить хирургическая полиамидная кручёная, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «КАПРОН-кр»

Нить хирургическая полиамидная плетёная, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «КАПРОН-пл»

Нить хирургическая полиэфирная кручёная, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «ЛАВСАН-кр»

Нить хирургическая полиэфирная плетёная, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «ЛАВСАН-пл»

Нить хирургическая полиамидная в сополиамидной оболочке с доксициклином, стерильная или нестерильная, «НИКАНТ»

Нить хирургическая полиамидная в сополиамидной оболочке с доксициклином и германийсодержащим препаратом, стерильная или нестерильная, «НИКАНТ-П»

Нить хирургическая полиэфирная кручёная с фторполимерным покрытием, стерильная или нестерильная, «ФТОРЭСТ-С»

Нить хирургическая полиамидная кручёная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цiproфлoксацин, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «ТВЕРАН-ХЦ-Ккр»

Нить хирургическая полиэфирная кручёная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цiproфлoксацин, стерильная или нестерильная, окрашенная или неокрашенная «ТВЕРАН-ХЦ-Лкр»

Нить хирургическая полиамидная плетёная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цiproфлoксацин, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, ТВЕРАН-ХЦ-Кпл»

Нить хирургическая полиэфирная плетёная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цiproфлoксацин, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «ТВЕРАН-ХЦ-Лпл»

Нить хирургическая полиамидная кручёная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цiproфлoксацин и германийсодержащим препаратом, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «ТВЕРАН ХЦГ-Ккр»

Нить хирургическая полиэфирная кручёная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цiproфлoксацин и германийсодержащим препаратом, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр»

Нить хирургическая полиамидная плетёная, импрегнированная хитозаном с антибактериальным препаратом цiproфлoксацин и германийсодержащим препаратом, окрашенная или неокрашенная, стерильная или нестерильная, «ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл»

Показатель ГЗТ опытных животных по сравнению с контрольными животными не имел статистической достоверности. Сенсибилизирующего действия не выявлено.

Вытяжки из образцов не проявили гемолитического действия в опытах "in vitro" с изолированными эритроцитами человека: гемолиз составил 0 - 0,5 % (допустимое значение 2 %).

Изучение острой общей токсичности проводили путем внутрибрюшинного введения вытяжек из изделий белым мышам. На протяжении всего периода наблюдения не отмечено гибели подопытных животных, изменений внешнего вида, поведения, двигательной активности по сравнению с контрольной группой животных.

На вскрытии животных макроскопически не выявлено патологических изменений внутренних органов и тканей. Коэффициенты масс внутренних органов подопытных животных по сравнению с контрольными животными не имели статистической достоверности.

Образцы стерильны, апиrogenны.

3. Выводы по результатам испытаний:

Нити хирургические нерассасывающиеся стерильные и нестерильные ТУ 9393-203-00209556-2010 производства ФГУП «ВНИИСВ», г. Тверь по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с мягкими тканями и кровью.

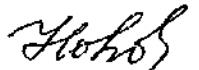
4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нити хирургические нерассасывающиеся стерильные и нестерильные ТУ 9393-203-00209556-2010 производства ФГУП «ВНИИСВ», г. Тверь **РЕКОМЕНДУЮТСЯ** к применению по показателю нетоксичности, отвечают требованиям нормативной документации.

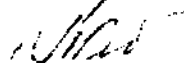
Зав. лабораторией токсикологических
и санитарно-химических испытаний, к.х.п.

 Л.И. Петрова

Врач-токсиколог

 Е.В. Новикова

Санитарный химик

 Н.А.Калябина

Прошнуровано и скреплено
печатью

3 листов

