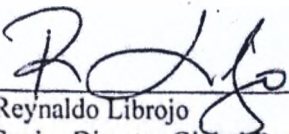


Signed for and on behalf of Ethicon, LLC


Reynaldo Librojo
Senior Director Global Regulatory Affairs
May 14, 2020

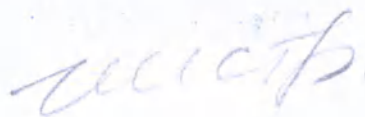
Subscribed and sworn to before me
this 14th day of May 2020


Notary Public

MATEUSZ F. LESZCZAK
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50065913
My Commission Expires 08/10/2022

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Surgical sutures, sterile, synthetic, absorbable, with atraumatic needles and without needles.



Ethicon, LLC Puerto Rico, USA
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto Rico, USA

2020 year / год

Инструкция по применению

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Атрауматическими Иглами и без Игл: МОНОКРИЛ (MONOCRYL)

ОПИСАНИЕ

Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и ε-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера — $(C_2H_2O)_m(C_6H_{10}O)_n$.

Установлено, что сополимер полиглекапрон-25 лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) окрашивается добавлением красителя D&C Violet № 2 (индекс цвета 60725) при полимеризации. Также производится неокрашенный материал. Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) может иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™ (контролируемое освобождение), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.

Подробное описание ассортимента продукции приводится в каталоге.

Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному синтетическому рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу», кроме незначительного превышения по диаметру.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) предназначены для общего использования при аппроксимации и/или лигировании мягких тканей в местах, где требуется применение рассасывающего шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и постепенно заменяется растущей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и

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

линейной кислоты, которая затем метаболизируется в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Исследования с имплантацией крысам показали следующее:

ОКРАШЕННЫЙ МАТЕРИАЛ	
Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	60%
14 дней	30%
Первоначальная прочность на разрыв практически полностью утрачивается через 28 дней после имплантации.	
Практически полное рассасывание происходит в период от 91 до 119 дней.	

НЕОКРАШЕННЫЙ МАТЕРИАЛ	
Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	50%
14 дней	20%
Первоначальная прочность на разрыв практически полностью утрачивается через 21 день после имплантации.	
Практически полное рассасывание происходит в период от 91 до 119 дней.	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку данный шовный материал (окрашенный и неокрашенный) является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок.

НЕОКРАШЕННЫЕ нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) нельзя применять для ушивания брюшной полости и тканей фасций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Надежность и эффективность использования нитей МОНОКРИЛ (MONOCRYL) не были установлены при использовании с нервной тканью, сердечно-сосудистой тканью, а также в микрохирургии и глазной хирургии.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей МОНОКРИЛ (MONOCRYL) для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала in vivo (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может вызвать раздражение тканей.

При лечении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызывать местное раздражение и должен быть удален. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для сведения к минимуму зрительных и индукции, которые обычно ассоциируются с процессом рассасывания.

В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.

Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы

или иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов с использованием плоских и прямоугольных узлов

с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Дополнительные петли могут быть особенно уместны для узлов из моноволоконного шовного материала.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы.

Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентов и врачей.

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, зрительную и индукцию в процессе рассасывания подкожного шовного материала. Как и любое другое инородное тело, нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) может усиливать уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) стерилизуются этиленоксидом. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: температура не ниже -60 °C и не выше +60 °C.

Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке и составляет 60 месяцев. Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка) в следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. После оборачивания в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку - картонную транспортную тару.

 Не использовать повторно

 Количество штук

 Использовать до - дата

 Номер по каталогу

 Стерилизовано этиленоксидом

 Номер партии

 Внимание

 Производитель

 Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС

 Апиерогенно

 Знак соответствия

 Не использовать в случае нарушения упаковки

 См. инструкцию по использованию

 Дата производства

 Официальный представитель в ЕС

 Температурный диапазон

 Не стерилизовать повторно

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA

2. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

3. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этикон, Инк. 2018

Инструкция по применению

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Атраматическими Иглами и без Игл: ПДС II (PDS II)

ОПИСАНИЕ

Нить ПДС II (PDS II) — это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфира поли-п-диоксана. Эмпирическая молекулярная формула полимера — $(C_4H_6O_3)_n$. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Нити ПДС II (PDS II) окрашиваются добавлением красителя D & C Violet № 2 (цветовой индекс 60725) при полимеризации.

Также поставляется неокрашенный шовный материал.

Нити ПДС II (PDS II) могут быть различной толщины и длины и крепятся к иглам различных типов и размеров, изготовленным из нержавеющей стали. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™, что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.

Подробности о товарном ассортименте представлены в каталоге.

Нити ПДС II (PDS II) соответствуют требованиям стандартов Европейской фармакопеи, предъявляемых к «стерильному синтетическому рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Американской фармакопеи, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу» (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нити ПДС II (PDSII) предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Нити ПДС II (PDS II) показаны к применению при общем соединении мягких тканей, включая использование для соединения специфических тканей сердца

в детской сердечно-сосудистой хирургии, а также использование в микрохирургии и глазной хирургии. Данный шовный материал особенно полезен там, где желательно обеспечить более длительную фиксацию раны (сроком до 6 недель) в сочетании с использованием рассасывающегося шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая с  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU хирургического вмешательства и размер раны.

Нити ПДС II (PDS II) вызывают первоначальную воспалительную реакцию в ткани и постепенно заменяются прорастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание нитей ПДС II (PDS II) происходит в результате гидролиза, когда полимер разлагается до мономерной 2-гидрокси-этоксиксановой кислоты, которая затем поглощается и выводится из организма. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

КОЛИЧЕСТВО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЕСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ М 1,5 (4-0) И МЕНЬШЕ
14 дней	60%
28 дней	40%
42 дня	35%

КОЛИЧЕСТВО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЕСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ М 2,0 (3-0) И БОЛЕЕ
14 дней	80%
28 дней	70%
42 дня	60%

В период до 90 дней после имплантации рассасывание минимально, а практически полное рассасывание шов-

ного материала происходит в течение 182–238 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, он не должен применяться там, где требуется длительное (более 6 недель) соединение тканей под действием нагрузки или в сочетании с использованием протезных устройств, например, сердечных клапанов или синтетических трансплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Безопасность и эффективность нитей ПДС II (PDS II) не были установлены

в контакте с центральной нервной системой, сердечной тканью у взрослых пациентов и крупными сосудами.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей ПДС II (PDS II) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала in-vivo (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам

с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в выводящих путях, может приводить к раздражению тканей.

Следует придерживаться хирургической тактики, принятой при ведении загрязненных или инфицированных ран. Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при закрытии ран в местах, подвергшихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка. Шовный материал, используемый для наложения конъюнктивных, кожных и вагинальных эпителиальных швов, который остается на месте более 10 дней, может вызвать локальное раздражение и должен удаляться. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для уменьшения зрительных и уплотнений, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.

Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо применение общепринятых хирургических приемов с использо-

ванием плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Использование дополнительных петель может быть особенно уместно при наложении узлов моноволоконного шовного материала.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного устройства, включают временное локальное раздражение в области раны, временную реакцию на присутствие инородного тела, а также зрительное и уплотнение при рассасывании подкожных швов. Как и любое другое инородное тело, нити ПДС II (PDS II) могут обострять уже

Нити ПДС II (PDS II) стерилизуют газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытый, но не использованный шовный материал!

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C.

Рекомендуемые условия транспортировки: температура не ниже -60 °C и не выше +60 °C.

Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке.

Продукция PDS II, произведенная по адресу (см. ниже), — 60 месяцев

• ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

• ETHICON, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA

• ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

• Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos

para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, São Jose dos Campos, São Paulo 12240-908, Brasil

Продукция PDS II, произведенная по адресу (см. ниже), — 66 месяцев

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

• Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка) в следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. После оборачивания в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку - картонную транспортную тару.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно
	Количество штук
	Использовать до - дата
	Стерилизовано этиленоксидом
	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС
	Номер партии
	Внимание
	Производитель
	Номер по каталогу
	Официальный представитель в ЕС
	Апирогенно
	Знак соответствия
	Не использовать в случае
	нарушения упаковки
	См. инструкцию по использованию
	Дата производства
	Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

2. ETHICON, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA

3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

4. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico

5. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

6. Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, São Jose dos Campos, São Paulo 12240-908, Brasil

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

Инструкция по применению

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Аппаратическими Иглами и без Игл: ВИКРИЛ (VICRYL)

ОПИСАНИЕ

Нить ВИКРИЛ (VICRYL) является синтетическим рассасывающимся стерильным шовным материалом, изготовленным из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера — $(C_2H_4O_2)_n$ $m(C_3H_4O_2)_n$.

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) покрываются смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полилактин 370) и стеарата кальция. Известно, что сополимер Полилактин 910, Полилактин 370 и стеарат кальция не имеют антигенных свойств, являются апиогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) окрашиваются фиолетовым D+C №2 (номер цветового кода: 60725) при полимеризации. Также имеются в наличии неокрашенные шовные материалы.

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) могут иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или

с шовными материалами, которые упакованы по 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.

ДЕЙСТВИЕ

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией волокнистой соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание нитей ВИКРИЛ (VICRYL) происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Вся первоначальная прочность к разрыву теряется к пятой неделе после имплантации. Полное рассасывание нитей ВИКРИЛ (VICRYL) обычно наступает через 56–70 дней.

Количество дней имплантации	Остаточный приблизительный % первоначальной прочности
14 дней	75%
21 дней (6-0 и больше)	50%
21 дней (7-0 и меньше)	40%
28 дней (6-0 и толще)	25%

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как эти шовные материалы являются рассасывающимися, они не должны применяться там, где требуется длительное сопоставление тканей под давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования нитей ВИКРИЛ (VICRYL) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел ДЕЙСТВИЕ).

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающиеся нити ВИКРИЛ (VICRYL) может временно выступать в качестве такого инородного тела.

В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.

Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в местах, которые могут испытывать удлинение, растяжение, подвергаться по-

рушке или которым нужна дополнительная поддержка для иммобилизации суставов. При определенных условиях (например, при ортопедических операциях), хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания. Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы. Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острому, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к изгибу или облому. Все иглы являются намагничиваемыми и поэтому не должны использоваться в активном магнитном поле.

Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использование иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы“.

Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямоугольных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные петли могут быть особенно уместны при наложении узлов моноволоконных шовных материалов.

Не использовать/не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием этого материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородные тела, покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания субэпителиальных швов. Как и любое другое инородное тело, нити ВИКРИЛ (VICRYL) может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) стерилизуются газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки. Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: температура не ниже -60 °C и не выше +60 °C.

Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке.

Продукция VICRYL, произведенная по адресу (см. ниже), — 60 месяцев.

• ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

• ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

Продукция VICRYL, произведенная по адресу (см. ниже), — 66 месяцев.

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

• Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка) в следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. После обращения в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку - картонную транспортную тару.



Количество штук

Использовать до - дата

Стерилизовано этиленоксидом

Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС

LOT

Номер партии

⚠

Внимание

⚙

Производитель

REF

Номер по каталогу

⚡

Апиогенно

PC

Знак соответствия

⚡

Не использовать в случае нарушения упаковки

📖

См. инструкцию по использованию

🏠

Официальный представитель в ЕС

📅

Дата производства

🌡

Температурный диапазон

🔄

Не стерилизовать повторно

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

2. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

3. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico

4. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этикон, Инк. 2018

Инструкция по применению

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Асептическими Иглами и без Игл: ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus)

ОПИСАНИЕ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) являются синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера — $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) покрываются смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полигидрокси-370) и стеарата кальция. Показано, что сополимер Полигидрокси-910 и Полигидрокси-370 со стеаратом кальция не имеют антигенной активности, апилогенны и вызывают лишь незначительную реакцию тканей во время рассасывания.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) содержат Irgasare® MP (триклозан), антибактериальный агент широкого спектра действия, в количестве не более 275 мкг/м.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) окрашивают путем добавления красителя D&C фиолетового № 2

(Номер цветового кода: 60725) в процессе полимеризации. Также производятся неокрашенные нити.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) могут иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или в комбинации с иглами различных типов и размеров изготовленными из нержавеющей стали. Иглы могут быть постоянно прикреплены к нити или прикрепляться по типу CR (control release), что позволяет снимать, а не срезать иглы. Подробное описание приведено в каталоге.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) соответствуют требованиям Фармакопеи США для «Рассасывающихся хирургических шовных материалов» и Европейской Фармакопеи для «Стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов» (за исключением небольшого превышения спецификаций по диаметру в отдельных случаях).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) предназначены для общего использования при сопоставлении и лигировании мягких тканей. Безопасность и эффективность применения нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) подтверждена клиническими исследованиями.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала в тех местах, которые могут испытывать удлинение, натяжение, или расширение, или которым требуется дополнительная поддержка.

ДЕЙСТВИЕ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) вызывают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим вращением волокнистой соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) происходит в результате гидролиза, в результате которого сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Первоначальная прочность на растяжение полностью утрачивается через пять недель после имплантации. Полное рассасывание нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) наступает через 56–70 дней.

Продолжительность имплантации, дни	Примерная остаточная прочность % от первоначальной
14 дней	75%
21 день	50%
28 дней	25%

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) подавляют колони-

зацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и их метициллин-устойчивыми штаммами. Клиническая значимость полученных результатов не установлена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как эти нити являются рассасывающимися, их не следует использовать в тех случаях, где требуется длительное соединение тканей под напряжением. Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) не следует применять у пациентов с известными аллергическими реакциями к Irgasare® MP (триклозану).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его действие в организме (см. раздел действие). Как и в случае любого другого инородного тела, длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающиеся нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) могут временно действовать как инородное тело.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) не

НЕОБХОДИМОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ АНТИБИОТИКАМИ

Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала в тех местах, которые могут испытывать удлинение, натяжение, или расширение, или которым требуется дополнительная поддержка.

Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать местное раздражение. В этом случае их следует снять.

В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, хирург может иммобилизовать суставы с помощью внешней поддержки.

Рассасывающиеся шовные материалы следует с осторожностью использовать

в тканях с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти отторжение шовного материала или замедленное его рассасывание. Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.

Не рекомендуется применять данные нити у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов с такими заболеваниями, которые могут замедлить заживление раны.

При обращении с этим или с любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раз-

вить или смять шовные материалы.

Следует также осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание повреждений. Следует захватывать иглу в иглодержателе в точке, расположенной от 1/3 до 1/2 расстояния между местом прикрепления и кончиком иглы. Захват вблизи кончика иглы затруднит прокол и может привести к поломке иглы. Захват около заднего конца или места прикрепления может вызвать изгиб и также привести к поломке иглы. Деформация иглы может привести к потере их прочности и сделать их менее устойчивыми к изгибу и поломке.

Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции при использовании этого материала включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а также покраснение и уплотнение в процессе

использования. Если возникнет необходимость, следует усилить существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) стерилизуют газовой окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена. Выбрасывать вскрытый, но не использованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +25 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: при температуре от -60 °C до +40 °C не более 72 часов.

Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке изделия и составляет 36 месяцев. Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик изделия на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования нити представляют потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения крови и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также в соответствии с законодательством утилизирующей страны.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка) в следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. После оборачивания в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку - картонную транспортную тару.



Не использовать повторно
Стерилизовано этиленоксидом



Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС



Внимание



Использовать до - дата



Производитель



Количество штук



Номер по каталогу



Номер партии



Апилогенно



Знак соответствия



Не использовать в случае нарушения упаковки



См. инструкцию по использованию



Дата производства



Температурный диапазон



Не стерилизовать повторно



Официальный представитель в ЕС

ПРОИЗВОДСТВА

- ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
- Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
- ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico
- Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этикон, Инк. 2018

Инструкция по использованию

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Атраumaticкими Иглами и без Игл: ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)

ОПИСАНИЕ

Нить ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, состоящего на 90 % из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера - $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Характерная быстрая потеря прочности на растяжение является результатом использования полимера с более низкой молекулярной массой, чем в обычной нити ВИКРИЛ (VICRYL) (Полиглактин 910).

Нить ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) получается путем нанесения покрытия на плетеную нить сополимера, состоящего на 90 % из капролактона и 10 % гликолида, покрытого затем составом сополимера, состоящего из равных частей гликолида и лактида (полилактина 370) и кальция стеарата. Сополимер полилактин 910 и его покрытие показали себя как неантигенные, апиогенные и вызывающими слабую тканевую реакцию во время периода абсорбции.

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) поставляются неокрашенными или окрашенными фиолетовым D & C—№2 (Номер цветового кода: 60725) при полимеризации.

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) могут иметь различную толщину и длину нити, поставляются отдельно или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Полное описание приводится в каталоге.

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) соответствуют требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) к синтетическим рассасывающимся шовным материалам, за исключением отдельных незначительных превышений спецификаций по диаметру для некоторых размеров и прочности узлов на разрыв. Прочность узлов на разрыв соответствует требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи к коллагеновым шовным материалам (Chorda resorbilis sterilis).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) предназначены для сближения и/или соединения мягких тканей только там, где требуется краткосрочная поддержка краев раны и где желательно быстрое рассасыва-

ние тканей, особенно в педиатрии, при проведении эпизиотомии, иссечении крайней плоти и при операциях на слизистой ротовой полости. Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) также используются в глазной хирургии при наложении конъюнктивальных швов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нить ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) может вызывать от минимальной до умеренной первоначальной воспалительной реакции в тканях. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Эксперименты по подкожной и внутримышечной имплантации кожного материала нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) у крыс показали, что через 5 дней после имплантации сохраняется приблизительно 50 % первоначальной прочности на растяжение. Вся первоначальная прочность на растяжение утрачивается приблизительно через 10–14 дней после имплантации. Полное рассасывание нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) в организме обычно завершается через 42 дня.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нить ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) характеризуется быстрой потерей прочности на разрыв. Шовный материал не должен использоваться в случаях, в которых предусматривается аппроксимация тканей под значительным натяжением или поддержка краев раны, а также лигирование продолжительностью более 7 дней. Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) не предназначены для сердечно-сосудистых и нервной тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел ДЕЙСТВИЕ).

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с соевым раствором (например, в мочевого пузыря или желчевыводящих путей) может привести к образованию конкремента. Рассасывающиеся нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) могут временно выступать в качестве такого инородного тела. В случае инфицирования раны, ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.

необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в местах, которые могут испытывать удлинение, растяжение, подвергаться повышенной нагрузке или которым нужна дополнительная поддержка.

Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.

В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

Применение нитей ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно сдавить или размять шовные материалы. Требуется адекватной надежности узлов при использовании нитей ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide), которые имеют специальное покрытие, облегчающее обращение с ними, предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямо-

угольных узлов с использованием дополнительных петель исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.

Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к изгибу или облому. Исправление формы игл может привести к потере прочности и сделать иглы менее устойчивыми к изгибам и обломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Используемые иглы должны собираться в контейнере с маркировкой «Острые предметы.»

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородные тела, покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов. Как и любое другое инородное тело,

существовать инфекция.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Окрашенные нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) стерилизуются газообразной окисью этилена. Неокрашенные нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) стерилизуются облучением. Не стерилизовать повторно! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: температура не ниже -60 °C и не выше +60 °C.

Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке.

Продукция VICRYL Rapide, произведенная по адресу (см. ниже), — 60 месяцев

• ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

• Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, São Jose dos Campos, São Paulo 12240-908, Brasil
Продукция VICRYL Rapide, произведенная по адресу (см.

ниже), — 66 месяцев

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

• Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany
Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка)

после облучения в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку — картонную транспортную тару.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно
	Использовать до - дата
	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС
	Количество штук
	Номер по каталогу
	Производитель
	Номер партии
	Внимание
	Официальный представитель в ЕС
	Апиогенно
	Знак соответствия
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Дата производства
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано облучением
	Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
2. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
3. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany
4. Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, São Jose dos Campos, São Paulo 12240-908, Brasil

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

Подписано от имени и по поручению
компании «Этикон Эл-Эл-Си»

Подписано под присягой в моём присутствии
сегодня, 14 мая 2020 года

<подписано>

Рейнальдо Либрохо
Старший директор международного отдела
нормативно-правового регулирования
14 марта 2020 года

<подписано>

Нотариус

<Круглая печать нотариуса:
МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК
НОТАРИУС; НЬЮ-ДЖЕРСИ>

<Штамп: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Лицензия № 50065913
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 АВГУСТА 2022 ГОДА>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся,
с атравматическими иглами и без игл

«Этикон, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико, США
475 С Стрит, Промышленный парк Лос-Фрайлес, Гуайнабо 00969, Пуэрто-Рико, США
(ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA)

2020 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

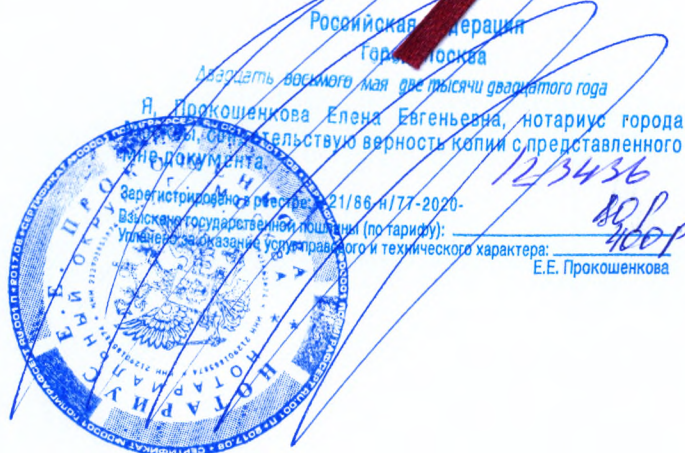
Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 листов.

Нотариус

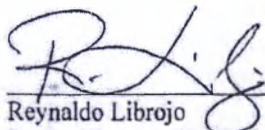


КОПИЯ

ETHICON LLC

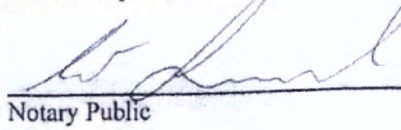
a Johnson & Johnson company

Signed for and on behalf of Ethicon, LLC



Reynaldo Librojo
Senior Director Global Regulatory Affairs
January 21, 2021

Subscribed and sworn to before me
this January 21, 2021


Notary Public

MATEUSZ F. LESZCZAK
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50065913
My Commission Expires 08/10/2022



INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Surgical sutures, sterile, synthetic, absorbable, with atraumatic needles and without needles.

Ethicon, LLC Puerto Rico, USA
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto Rico, USA

2021 year

Инструкция по применению

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические,
Рассасывающиеся, с Атрауматическими
Иглами и без Игл: МОНОКРИЛ (MONOCRYL)

ОПИСАНИЕ

Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и ε-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера — $(C_4H_6O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$.

Установлено, что сополимер полигексапрон-25 лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) окрашивается добавлением красителя D&C Violet № 2 (индекс цвета 60725) при полимеризации. Также производится неокрашенный материал. Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) может иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™ (контролируемое освобождение), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции приводится в каталоге.

Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному синтетическому рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу», кроме незначительного превышения по диаметру.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия в помещениях, где применяется медицинское изделие, должны соответствовать следующим требованиям:
Температура от -10 °C до +50 °C (влажность 75% без конденсации при 30 °C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.

ПОКАЗАНИЯ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) предназначены для общего использования при аппроксимации и/или лигировании мягких тканей в местах, где требуется применение рассасывающегося шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нить МОНОКРИЛ (MONOCRYL) вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и постепенно заменяется растущей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание нитей МОНОКРИЛ (MONOCRYL) происходят благодаря гидролизу,

когда полимер в конечном счете разрушается до адипиновой кислоты, которая затем метаболизируется в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Исследования с имплантацией крысам показали следующее:

ОКРАШЕННЫЙ МАТЕРИАЛ	
Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	60%
14 дней	30%
Первоначальная прочность на разрыв практически полностью утрачивается через 28 дней после имплантации.	
Практически полное рассасывание происходит в период от 91 до 119 дней.	

НЕОКРАШЕННЫЙ МАТЕРИАЛ	
Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	50%
14 дней	20%
Первоначальная прочность на разрыв практически полностью утрачивается через 21 день после имплантации.	
Практически полное рассасывание происходит в период от 91 до 119 дней.	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку данный шовный материал (окрашенный и неокрашенный) является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок. НЕОКРАШЕННЫЕ нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) нельзя применять для ушивания брюшной полости и тканей фасций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Надежность и эффективность использования нитей МОНОКРИЛ (MONOCRYL) не были установлены при использовании с нервной тканью, сердечно-сосудистой тканью, а также в микрохирургии и глазной хирургии.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей МОНОКРИЛ (MONOCRYL) для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала in vivo (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. Рассасывающиеся нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) могут временно выступать в качестве инородного тела.

При лечении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызывать местное раздражение и должен быть удален. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно ассоциируются с процессом рассасывания.

В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.

Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов с использованием плоских и прямоугольных узлов

с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Дополнительные петли могут быть особенно уместны для узлов из моноволоконного шовного материала.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении

с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы.

Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, эритему и индурацию в процессе рассасывания подкожного шовного материала. Как и любое другое инородное тело, нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) может усилить уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) стерилизуются этиленоксидом. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки. Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: температура не ниже -60 °C и не выше +60 °C. Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке и составляет 60 месяцев. Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка) в следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. вместе с инструкцией по применению в количестве 1 шт. После оборачивания в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку - картонную транспортную тару.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

-  Не использовать повторно
-  Количество штук
-  Использовать до - дата
-  Номер по каталогу
-  Стерилизовано этиленоксидом
-  Номер партии
-  Внимание
-  Производитель
-  Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС
-  Апиогенно
-  Знак соответствия
-  Не использовать в случае нарушения упаковки
-  См. инструкцию по использованию
-  Дата производства
-  Официальный представитель в ЕС
-  Температурный диапазон
-  Не стерилизовать повторно

ПРОИЗВОДСТВА

- ETHICON, Inc., Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA
- ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
- ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этикон, Инк. 2018



LAB100510422v3
12/2020

Инструкция по применению

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Атравматическими Иглами и без Игл: ПДС II (PDS II)

ОПИСАНИЕ

Нить ПДС II (PDS II) – это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфирполи-п-диоксана. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{12}H_{10}O_2)_n$. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Нити ПДС II (PDS II) окрашиваются добавлением красителя D & C Violet № 2 (цветовой индекс 60725) при полимеризации. Также поставляется неокрашенный шовный материал.

Нити ПДС II (PDS II) могут быть различной толщины и длины и крепятся к иглам различных типов и размеров, изготовленным из нержавеющей стали. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™, что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробности о товарном ассортименте представлены в каталоге.

Нити ПДС II (PDS II) соответствуют требованиям стандартов Европейской фармакопеи, предъявляемых к «стерильному синтетическому рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Американской фармакопеи, предъявляемых к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу» (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия в помещениях, где применяется медицинское изделие, должны соответствовать следующим требованиям:

Температура от -10 °C до +50 °C (влажность 75% без конденсации при 30 °C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.

ПОКАЗАНИЯ

Нити ПДС II (PDS II) показаны к применению при общем соединении мягких тканей, включая использование для соединения специфических тканей сердца

в детской сердечно-сосудистой хирургии, а также использование в микрохирургии и глазной хирургии. Данный шовный материал особенно полезен там, где желательно обеспечить более длительную фиксацию раны (сроком до 6 недель) в сочетании с использованием рассасывающегося шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нити ПДС II (PDS II) вызывают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани и постепенно заменяются прорастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание нитей ПДС II (PDS II) происходит в результате гидролиза, когда полимер разлагается до мономерной 2-гидроксиз-этоксиксановой кислоты, которая затем поглощается и выводится организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

КОЛИЧЕСТВО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ М 1,5 (4-0) И МЕНЕЕ
14 дней	60%
28 дней	40%
42 дня	35%

КОЛИЧЕСТВО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ М 2,0 (3-0) И БОЛЕЕ
14 дней	80%
28 дней	70%
42 дня	60%

В период до 90 дней после имплантации рассасывание минимально, а практически полное рассасывание шов-

ного материала происходит в течение 182–238 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, он не должен применяться там, где требуется длительное (более 6 недель) соединение тканей под действием нагрузки или в сочетании с использованием протезных устройств, например, сердечных клапанов или синтетических трансплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Безопасность и эффективность нитей ПДС II (PDS II) не были установлены

в контакте с центральной нервной системой, сердечной тканью у взрослых пациентов и крупными сосудами.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей ПДС II (PDS II) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала in-vivo (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам

с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней.

Рассасывающиеся нити ПДС II (PDS II) могут временно выступать в качестве инородного тела.

Следует придерживаться хирургической тактики, принятой при ведении загрязненных или инфицированных ран.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, используемый для наложения конъюнктивных, кожных и вагинальных эпителиальных швов, который остается на месте более 10 дней, может вызвать локальное раздражение и должен удалиться. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.

Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо применение общепринятых хирургических приемов с использова-

нием плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Использование дополнительных петель может быть особенно уместно при наложении узлов моноволоконного шовного материала.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к гнанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных укулов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного устройства, включают временное локальное раздражение в области раны, временную реакцию на присутствие инородного тела, а также эритему и уплотнение при рассасывании подкожных швов. Как и любое другое инородное тело, нити ПДС II (PDS II) могут обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Нити ПДС II (PDS II) стерилизуют газобразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытый, но не использованный шовный материал!

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: температура не ниже -60 °C и не выше +60 °C. Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке. Продукция PDS II, произведенная по адресу (см. ниже), – 60 месяцев

• ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
• ETHICON, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA

• ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico
• Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, São Jose dos Campos, São Paulo 12240-908, Brasil

Продукция PDS II, произведенная по адресу (см. ниже), – 66 месяцев

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
• Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка)

в следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. вместе с инструкцией по применению в количестве 1 шт. После оборачивания в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку – картонную транспортную тару.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

- Не использовать повторно
- Количество штук
- Использовать до - дата
- Стерилизовано этиленоксидом
- Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС.
- Номер партии
- Внимание
- Производитель
- Номер по каталогу
- Официальный представитель в ЕС
- Алергенно
- Знак соответствия
- Не использовать в случае нарушения упаковки
- См. инструкцию по использованию
- Дата производства
- Температурный диапазон
- Не стерилизовать повторно

ПРОИЗВОДСТВА

- ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
- ETHICON, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA
- Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
- ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico
- Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany
- Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, São Jose dos Campos, São Paulo 12240-908, Brasil

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этика, Инк. 2018

Инструкция по применению

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Асравматическими Иглами и без Игл: ВИКРИЛ (VICRYL)

ОПИСАНИЕ

Нить ВИКРИЛ (VICRYL) является синтетическим рассасывающимся стерильным шовным материалом, изготовленным из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера — $(C_2H_4O_2)m(C_3H_4O_2)n$.

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) покрываются смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полилактин 370) и стеарата кальция. Известно, что сополимер Полилактин 910, Полилактин 370 и стеарат кальция не имеют антигенных свойств, являются апиогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) окрашиваются фиолетовым D+C №2 (номер цветового кода: 60725) при полимеризации. Также имеются в наличии неокрашенные шовные материалы.

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) могут иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Следует отметить, что нити

ВИКРИЛ (VICRYL) некоторых размеров выпускаются в виде мононити. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с „ушком“ типа CR (control release), что позволяет не обрезать нить, а вытягивать их. Полное описание представлено в каталоге.

Нить ВИКРИЛ (VICRYL) соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Рассасывающихся хирургических шовных материалов“ и Европейской Фармакопеи для „Стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов“ (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру в отдельных случаях).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия в помещениях, где применяется медицинское изделие, должны соответствовать следующим требованиям: Температура от -10 °C до +50 °C (влажность 75% без конденсации при 30 °C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.

ПОКАЗАНИЯ

Нить ВИКРИЛ (VICRYL) предназначена для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей, включая использование в глазной хирургии, при анастомозе периферических нервов и в микрохирургии на сосудах менее 2 мм диаметром. Безопасность и эффективность применения нитей ВИКРИЛ (VICRYL) в сердечно-сосудистой хирургии не установлена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства, размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) вызывают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией волокнистой соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание нитей ВИКРИЛ (VICRYL) происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Вся первоначальная прочность к разрыву теряется к пятой неделе после имплантации. Полное рассасывание нитей ВИКРИЛ (VICRYL) обычно наступает через 56–70 дней.

Количество дней имплантации	Остаточный приблизительный % первоначальной прочности
14 дней	75%
21 дней (6-0 и больше)	50%
21 дней (7-0 и меньше)	40%
28 дней (6-0 и толще)	25%

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как эти шовные материалы являются рассасывающимися, они не должны применяться там, где требуется длительное сопоставление тканей под давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования нитей ВИКРИЛ (VICRYL) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел ДЕЙСТВИЕ).

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающиеся нити ВИКРИЛ (VICRYL) может временно выступать в качестве такого инородного тела.

В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.

Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в местах, которые могут испытывать удлинение, растяжение, подвергаться повышенной нагрузке или которым нужна дополнительная поддержка.

Шовные материалы, которые остаются на коже более

7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции. При определенных условиях (например, при ортопедических операциях), хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы. Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острю, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к изгибу или облому. Все иглы являются намагничиваемыми и поэтому не должны использоваться в активном магнитном поле. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейне-

ре с маркировкой „Острые предметы“.

Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямоугольных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные петли могут быть особенно уместны при наложении узлов моноволоконных шовных материалов. Не использовать/не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием этого материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородные тела, покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания субэпителиальных швов. Как и любое другое инородное тело, нити ВИКРИЛ (VICRYL) может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Нити ВИКРИЛ (VICRYL) стерилизуются газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей. Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: температура не ниже -60 °C и не выше +60 °C. Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке.

Продукция VICRYL, произведенная по адресу (см. ниже), — 60 месяцев.

• ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

• ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

Продукция VICRYL, произведенная по адресу (см. ниже), — 66 месяцев.

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

• Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка) в следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. вместе с инструкцией по применению в количестве

1 шт. После оборачивания в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку - картонную транспортную тару.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

- Не использовать повторно
- Количество штук
- Использовать до - дата
- Стерилизовано этиленоксидом
- Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС
- Номер партии
- Внимание
- Производитель
- Номер по каталогу
- Апиогенно
- Знак соответствия
- Не использовать в случае нарушения упаковки
- См. инструкцию по использованию
- Официальный представитель в ЕС
- Дата производства
- Температурный диапазон
- Не стерилизовать повторно

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

2. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

3. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico

4. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этикон, Инк. 2018

Инструкция по использованию

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Аватматическими Иглами и без Иглы: ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)

ОПИСАНИЕ

Нить ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, состоящего на 90 % из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера - $(C_3H_6O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Характерная быстрая потеря прочности на растяжение является результатом использования полимера с более низкой молекулярной массой, чем в обычной нити ВИКРИЛ (VICRYL) (Полилактин 910).

Нить ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) получается путем нанесения покрытия на плетеную нить сополимера, состоящего на 90 % из капролактона и 10 % гликолида, покрытого затем составом сополимера, состоящего из равных частей гликолида и лактида (полилактина 370) и кальция стеарата. Соплимер полилактин 910 и его покрытие показали себя как неагитирующие, апиогенные и вызывающие слабую тканевую реакцию во время периода абсорбции.

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) поставляются неокрашенными или окрашиваются фиолетовым

D & C-№2 (Номер цветового кода: 60725) при полимеризации.

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) могут иметь различную толщину и длину нити, поставяться отдельно или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Полное описание приводится в каталоге.

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) соответствуют требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) к синтетическим рассасывающимся шовным материалам, за исключением отдельных незначительных превышений спецификаций по диаметру для некоторых размеров и прочности узлов на разрыв. Прочность узлов на разрыв соответствует требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи к коллагеновым шовным материалам (Chorda resorbilis sterilis).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия в помещениях, где применяется медицинское изделие, должны соответствовать следующим требованиям:

Температура от -10 °C до +50 °C (влажность 75% без конденсации при 30 °C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.

ПОКАЗАНИЯ

Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) предназначаются для сближения и/или соединения мягких тканей только там, где требуется краткосрочная поддержка краев раны и где желательно быстрое рассасывание шовного материала. Из-за быстрого рассасывания Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)

бенно в педиатрии, а также при проведении эпизодиче-
скими, исследованиями крайней плоти и при операциях на слези-
стой ротовой полости. Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)
также используются в глазной хирургии при наложении
конъюнктивных швов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая сле-
дующие факторы: состояние больного, хирургический
опыт, технику хирургического вмешательства и размер
раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нить ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) может вызывать
от минимальной до умеренной первоначальной вос-
палительной реакции в тканях. Нарастающая потеря
прочности на растяжение и окончательное рассасыва-
ние нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) происходит
посредством гидролиза, где сополимер разлагается на
гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасы-
ваются и ассимилируются в организме. Рассасывание
начинается с потери прочности на растяжение, за кото-
рой следует потеря массы.

Эксперименты по подкожной и внутримышечной им-
плантации кожного материала нити ВИКРИЛ рапид
(VICRYL rapide) у крыс показали, что через 5 дней после
имплантации сохраняется приблизительно 50 % перво-
начальной прочности на растяжение. Вся первоначаль-
ная прочность на растяжение утрачивается приблизи-
тельно через 10–14 дней после имплантации. Полное
рассасывание нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) в
организме обычно завершается через 42 дня.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нить ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) характеризуется

быстрой потерей прочности на разрыв. Шовный мате-
риал не должен использоваться в случаях, в которых
предусматривается аппроксимация тканей под зна-
чительным натяжением или поддержка краев раны, а
также лигирование продолжительностью более 7 дней.
Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) не предназначены
для сердечно-сосудистых и нервной тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими
процедурами и методами работы с рассасывающимися
шовными материалами до начала использования нити
ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) для закрытия ран, так как
риск расхождения краев раны меняется в зависимости
от места применения и типа используемого шовного
материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие
с организмом при выборе шовного материала (см.
раздел ДЕЙСТВИЕ).

Как и в случае с любыми другими инородными телами,
длительный контакт любого шовного материала с соле-
вым раствором (например, в мочевыводящих или жел-
чевыводящих путях) может привести к образованию
конкремента. Рассасывающиеся нити ВИКРИЛ рапид
(VICRYL rapide) могут временно выступать в качестве
такого инородного тела. В случае инфицирования раны,
ее ведение осуществляется по общепринятой схеме ле-
чения инфицированных и загрязненных ран.

Так как хирург имеет дело с рассасывающимися нитя-
ми ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide), может возникнуть
необходимость применения дополнительного нерас-
сасывающегося шовного материала для закрытия ран

тяжение, подвергаться повышенной нагрузке или кото-
рым нужна дополнительная поддержка.

Шовные материалы, которые остаются на коже более
7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они
должны быть сняты согласно инструкции.

В тканях с недостаточным кровоснабжением следует
использовать рассасывающиеся шовные материалы с
осторожностью, так как может произойти отторжение
шовного материала и замедленное рассасывание. Под-
кожные швы должны быть наложены как можно глуже-
же для уменьшения зрительных и индукционных, которые
обычно связаны с процессом рассасывания.

Применение нитей ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) не
рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных
больных, или если присутствуют условия, замедляю-
щие заживление раны.

При обращении с этим или любым другим шовным
материалом следует избегать нанесения повреждений
материалу. Осторожно применять хирургические ин-
струменты, такие как зажимы и иглодержатели, кото-
рыми можно сдавить или размять шовные материалы.

Требование адекватной надежности узлов при исполь-
зовании нитей ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide), которые
имеют специальное покрытие, облегчающее обраще-
ние с ними, предполагает применение стандартных
хирургических методов наложения плоских и прямо-
угольных узлов с использованием дополнительных
петель исходя из хирургических показаний или опыта
хирурга.

Также следует осторожно обращаться с хирургическими

иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, рас-
положенной в пределах от одной трети (1/3) до полови-
ны (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы.
Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит
прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы де-
ржите иглу близко к вадному концу или месту насадки,
это может привести к изгибу или облому. Исправление
формы иглы может привести к потере прочности и сде-
лать иглы менее устойчивыми к изгибам и обломам.
Пользователи должны осторожно обращаться с хи-
рургическими иглами с целью избежания случайных
ранений. Использованные иглы должны собираться в
контейнере с маркировкой «Острые предметы.»

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повтор-
ное использование устройства (или его частей) может
создать риск разрушения устройства, что способно при-
вести к неправильной работе устройства и перекрест-
ному заражению, что в свою очередь может привести
к инфекции или передаче болезнетворных организмов
через кровь пациентам и врачам.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием нити
ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) включают временное
локальное раздражение в месте раны, временную вос-
палительную реакцию на инородные тела, покрасне-
ние, отечность и уплотнение в процессе рассасывания
подкожных швов. Как и любое другое инородное тело,
нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) могут обострять су-
ществующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Окрашенные Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) сте-
рилизуются газообразной окисью этилена. Неокрашенные

нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) стерилизуются облу-
чением. Не стерилизовать повторно! Не использовать,
если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить от-
крытый, неиспользованный шовный материал!

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в
крытых транспортных средствах с защитой от атмо-
сферных осадков, в соответствии с правилами, дейст-
вующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться
длительному воздействию источников тепла, прямым
солнечным лучам.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C.
Рекомендуемые условия транспортировки: температу-
ра не ниже -60 °C и не выше +60 °C.
Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке.

Продукция VICRYL Rapide, произведенная по адресу (см.
ниже), – 60 месяцев

• ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park,
Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

• Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de
Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km
154, São Jose dos Campos, São Paulo 12240-908, Brasil
Продукция VICRYL Rapide, произведенная по адресу (см.
ниже), – 66 месяцев

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics
Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem,
Belgium

• Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse
1, 22851 Norderstedt, Germany

Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю
отсутствие дефектов и соответствие характеристик
продукта на протяжении всего срока годности продукта
при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хра-
нения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, нити представляют потенциаль-
ную биологическую опасность, так как после примене-
ния они могут представлять потенциальную биологи-
ческую опасность из-за загрязнения кровью и другими
биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии
с принятыми в медицинской практике нормами, а также
соответствующими местными, государственными и
федеральными законодательными актами и инструк-
циями.

На территории РФ применяются правила утилизации,
относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную сте-
рильную упаковку из фольги (первичная упаковка).
Нити в индивидуальных первичных упаковках поме-
щаются в картонную коробку (вторичная упаковка) в
следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. вместе
с инструкцией по применению в количестве 1 шт. После
оборачивания в термоусадочную пленку, картонные
коробки укладываются в третичную упаковку – карто-
ную транспортную тару.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРАКЕТИНГЕ



Не использовать повторно



Использовать до - дата



Знак сертификации «CE» и
идентификационный номер
нотифицированного органа. Данное
изделие отвечает основным
требованиям директивы о медицинском
оборудовании 93/42/ЕС



Количество штук



Номер по каталогу



Производитель



Номер партии



Внимание



Официальный представитель в ЕС



Апирогенно



Знак соответствия



Не использовать, если упаковка
повреждена



См. инструкцию по применению



Дата производства



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано облучением



Температурный диапазон



Не стерилизовать повторно

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park,
Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA

2. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics
Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

3. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1,
22851 Norderstedt, Germany

4. Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de
Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154,
Sao Jose dos Campos, Sao Paulo 12240-908, Brasil

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этика, Инк. 2018



LAB100510425v3
12/2020

Инструкция по применению

Нити Хирургические Стерильные, Синтетические, Рассасывающиеся, с Атравматическими Иглами и без Игл: ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus)

ОПИСАНИЕ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) являются синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера – $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) покрываются смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полигидратин 370) и стеарата кальция. Показано, что сополимер Полигидратин 370 и Полигидратин 370 со стеаратом кальция не имеют антигенной активности, апиогенны и вызывают лишь незначительную реакцию тканей во время рассасывания.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) содержат Irgasare® MP (триклозан), антибактериальный агент широкого спектра действия,

в количестве не более 275 мкг/м.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) окрашивают путем добавления красителя D&C фиолетового № 2 (Номер цветового кода: 60725) в процессе поли-

меризации. Также производятся неокрашенные нити.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) могут иметь различную толщину и длину, поставляются отдельно или в комбинации с иглами различных типов и размеров изготовленными из нержавеющей стали. Иглы могут быть постоянно прикреплены к нити или прикрепляться по типу CR (control release), что позволяет снимать, а не срезать иглы. Подробное описание приведено в каталоге.

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) соответствуют требованиям Фармакопеи США для «Рассасывающихся хирургических шовных материалов» и Европейской Фармакопеи для «Стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов» (за исключением небольшого превышения спецификаций по диаметру в отдельных случаях).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Условия в помещениях, где применяется медицинское изделие, должны соответствовать следующим требованиям:

Температура от -10 °C до +50 °C (влажность 75% без конденсации при 30 °C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.

ПОКАЗАНИЯ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) предназначены для общего использования при сопоставлении и лигировании мягких тканей. Безопасность и эффективность применения нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хи-

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать шовные материалы, учитывая следующие факторы: состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) вызывают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим вращением волокнистой соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) происходит в результате гидролиза, в результате которого сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Первоначальная прочность на растяжение полностью утрачивается через пять недель после имплантации. Полное рассасывание нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) наступает через 56 - 70 дней.

Продолжительность имплантации, дни	Примерная остаточная прочность % от первоначальной
14 дней	75% ^f
21 день	50%
28 дней	25%

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) подавляют колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и их метициллин-

устойчивыми штаммами. Клиническая значимость полученных результатов не установлена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как эти нити являются рассасывающимися, их не следует использовать в тех случаях, где требуется длительное соединение тканей под напряжением. Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) не следует применять у пациентов с известными аллергическими реакциями к Irgasare® MP (триклозану).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его действие в организме (см. раздел действие).

Как и в случае любого другого инородного тела, длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающиеся нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) могут временно действовать как инородное тело.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

Использование нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) не заменяет соблюдения обычных правил гигиены и/или необходимости лечения антибиотиками.

материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала в тех местах, которые могут испытывать удлинение, натяжение, или расширение, или которым требуется дополнительная поддержка.

Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать местное раздражение. В этом случае их следует снять.

В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, хирург может иммобилизовать суставы с помощью внешней поддержки.

Рассасывающиеся шовные материалы следует с осторожностью использовать

в тканях с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти отторжение шовного материала или замедленное его рассасывание. Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.

Не рекомендуется применять данные нити у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов с такими заболеваниями, которые могут замедлить заживление раны.

При обращении с этим или с любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздвинуть или снять шовные материалы.

Следует также осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание повреждений. Следует захва-

тывать иглу в иглодержателе в точке, расположенной от 1/3 до 1/2 расстояния между местом прикрепления и кончиком иглы. Захват вблизи кончика иглы затруднит прокол и может привести к поломке иглы. Захват около заднего конца или места прикрепления может вызвать изгиб и также привести к поломке иглы. Деформация иглы может привести к потере их прочности и сделать их менее устойчивыми к изгибу и поломке.

Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции при использовании этого материала включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а также покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые другие инородные тела, нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) могут усиливать существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) стерилизуют газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена. Выбрасывать вскрытый, но не использованный шовный материал.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Изделие во время перевозки не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +25 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: при температуре от -60 °C до +40 °C не более 72 часов.

Не использовать после истечения срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке изделия и составляет 36 месяцев. Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик изделия на протяжении всего срока годности продукта при условии СОБЛЮДЕНИЯ требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования нити представляют потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также в соответствии с законодательством утилизирующей страны.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка) в следующих вариантах фасовки: 12, 24 и 36 шт. вместе с инструкцией по применению в количестве 1 шт. После оборачивания в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку - картонную транспортную тару.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭ
	Внимание
	Использовать до - дата
	Производитель
	Количество штук
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Апиогенно
	Знак соответствия
	Не использовать в случае нарушения упаковки
	См. инструкцию по использованию
	Дата производства
	Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно
	Официальный представитель в ЕС

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
2. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vinci-laan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
3. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575 Mexico
4. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этикон, Инк. 2018

ЭТИКОН ЭЛ-ЭЛ-СИ

Компания «Джонсон & Джонсон»

Подписано от имени и по поручению
компании «Этикон Эл-Эл-Си» (Ethicon,
LLC)

Подписано под присягой в моём
присутствии сегодня, 21 января 2021 года

<подписано>

Рейнальдо Либрохо

Старший директор международного отдела
нормативно-правового регулирования
21 января 2021 года

<подписано>

Нотариус

<Круглая печать нотариуса:
МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК
НОТАРИУС; НЬЮ-ДЖЕРСИ>

<Штамп: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Лицензия № 50065913
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 АВГУСТА 2022 ГОДА>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся,
с атравматическими иглами и без игл

«Этикон, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико, США
475 С Стрит, Промышленный парк Лос-Фрайлес, Гуайнабо 00969, Пуэрто-Рико, США
(Ethicon, LLC Puerto Rico, USA
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto Rico, USA)

2021 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *21083*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *7* лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *7* листов.
Нотариус _____

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копии с представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова