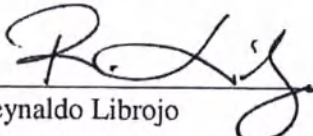
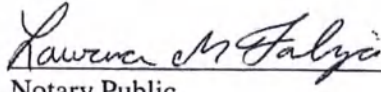


КОПИЯ

Signed for and on behalf of
ETHICON, LLC


Reynaldo Librojo
Senior Director Global Regulatory Affairs
December 17, 2019

Subscribed and sworn to before me
this 17th day of December 2019


Notary Public

LAWRENCE M. FABRIZIO
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
ID # 50012015
My Commission Expires 3/13/2020

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Sterile surgical sutures, natural and synthetic, non-absorbable, with atraumatic needles and
without needles

ETHICON, LLC, Puerto Rico, USA,

Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

2019 Year



Инструкция по применению

Шовные материалы хирургические стерильные натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ЭТИЛОН (ETHILON)

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) представляет собой синтетический, нерассасывающийся, стерильный, моноволоконный хирургический шовный материал, состоящий из полиамида 6 $[(NH-CO-(CH_2)_5)_n]$ или полиамида 66 $[(NH-(CH_2)_6-NH-CO-(CH_2)_4-CO)_n]$.

Синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) — синтетический, нерассасывающийся, стерильный моноволоконный хирургический шовный материал, состоящий из полиамида 6 $[(NH-CO-(CH_2)_5)_n]$. Полиамид 66 синтезируется путем поликонденсации гексаметилендиамина и адипиновой кислоты. Полиамид 6 синтезируется путем полимеризации 6-капролактама.

Черный шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) окрашивается гематинном НСК (цветовой индекс 75290), а синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) окрашивается синим пигментом (цветовой индекс 74160/69800).

Шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) выпускается различной длины и толщины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным из нержавеющей стали. Более подробные сведения приведены в каталоге. Шовный материал также выпускается в комплектации, включающей:

1. Попытку для удерживания концов шва и трубчатую прокладку для разгружающего шва
2. Трубку для разгружающих швов

Синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) выпускается различной длины и толщины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным из нержавеющей стали. Более подробные сведения приведены в каталоге.

Шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) соответствует требованиям монографа Фармакопей США, предъявляемым к «нерассасывающемуся шовному материалу», и требованиям монографа Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному шовному материалу из полиамида 6» или «стерильному шовному материалу из полиамида 66». Шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный), которому придана гибкость, находится в упаковочной жидкости. Синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) соответствует требованиям Европейской Фармакопеи, предъявляемым к «стерильному шовному материалу из полиамида 6». Синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) может называться ETHILON II.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал предназначен для профессионального применения в медицинских и лечебных учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) показан к применению для общего соединения и лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии, а также микрохирургии. Синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) показан для ушивания кожи.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать шовный материал, учитывая следующие факторы: состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны. Синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) необходимо удалить не позднее чем через 30 дней. Применение шовного материала более 30 дней не изучалось.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Несмотря на то, что полиамид является нерассасывающимся материалом, нарастающий гидролиз полиамида в организме может привести к постепенному снижению прочности на разрыв. Поскольку синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) не срывается с окружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

В связи с постепенной потерей прочности на разрыв, возможной после продолжительного нахождения материала *in vivo*, шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) не рекомендуется использовать там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв. Для синего шовного материала ЭТИЛОН (ETHILON) не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала ЭТИЛОН (ETHILON) (черного/неокрашенного) и синего шовного материала ЭТИЛОН (ETHILON) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и типа используемого шовного материала.

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с растительными соками, например, в моче- и желчевыводящих путях, может привести к образованию камней.

Для обеспечения надежности узлов необходимо применение общепринятых хирургических приемов и использование плоских и прямоугольных узлов с дооперативными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей. Ведение инфицированных или загрязненных ран осуществляется по приемлемым схемам хирургического лечения.

При работе с данным и любым другим шовным материалом необходимо соблюдать осторожность и избегать повреждений материала. Избегайте повреждений из-за сдавливания или деформации хирургическими инструментами, такими как зажимы или игольдержатели.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание повреждений. Иглу следует закреплять в игольдержателе на участке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от конца, к которому крепится нить, до острия иглы. Зарядка иглы близко к острию может затруднить прокол и привести к перелому иглы. Зарядка иглы близко к месту прикрепления нити может привести к изгибанию или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю их прочности и снизить устойчивость к сгибанию и излому.

Врач должен обращаться с хирургическими иглами осторожно во избежание случайных уколов.

Выбрасывайте использованные иглы в контейнер с маркировкой «Острые предметы».

Не использовать и не стерилизовать 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 микроорганизмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного материала, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в области раны.

Как и любое другое инородное тело, шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) и синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) может обострять существующую инфекцию. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций и остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных микроорганизмов через кровь.

Стерильность Шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) и синий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) стерилизуется облучением. Повторно не стерилизовать. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Раскачанный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

Транспортировка и хранение Продукт транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки. Продукт во время перевозки не должен 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 5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие брака и соответствие изделия спецификациям до окончания срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки, а также сохранении целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения нити могут представлять потенциальную биологическую опасность в связи с загрязнением кровью и другими биологическими материалами. При утилизации необходимо соблюдать принятые в медицинской практике стандарты и законодательство страны, где производится утилизация. На территории Российской Федерации действует правило утилизации отходов класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ЭТИЛОН (ETHILON) упаковывается в бумажные или пластмассовые коробки. Затем изделие упаковывается в пакетики из фольги, обернутые пленкой из Тайвека/полиэтилена. Затем обернутые упаковки помещаются в картонную коробку вместе с инструкцией по применению. После этого картонные коробки помещаются в пылезащитную упаковку. Гибкий шовный материал ЭТИЛОН (ETHILON) (черный/неокрашенный) находится в упаковочной жидкости, состоящей из 86,3 % изопропанола спирта,

0,5 % дитилметаноламина, 0,5 % бензоата натрия и воды до 100 % для сохранения гибкости.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

- | | |
|--|--|
| | Не использовать повторно |
| | Число единиц |
| | Использовать до - дата |
| | Стерилизовано облучением |
| | Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС |
| | Код партии |
| | Вниманию |
| | Производитель |
| | Номер в каталоге |
| | Официальный представитель в ЕС |
| | Знак соответствия |
| | Не стерилизовать повторно |
| | Не использовать, если упаковка повреждена |
| | Дата изготовления |
| | Апирогенно |

См. инструкцию по использованию

Температурный диапазон

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA
2. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, 00969, Puerto-Rico, USA
3. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Джонсон и Джонсон»
Крымская ул. 17/2,
121614, Москва,
Тел.: 8 (495) 580 77 77
Факс: 8 (495) 580 78 78

© Ethicon, Inc. 2018



LAB100510518v1
08/2018

Инструкция по применению

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: МЕРСИЛЕН (MERSILENE)

ОПИСАНИЕ

Шовный материал МЕРСИЛЕН (MERSILENE) является моноволоконным или плетеным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом и изготовлен из полимера (этилен-терефталата). Эмпирическая молекулярная формула полимера — $(C_{10}H_8O_4)_n$.

Шовные материалы МЕРСИЛЕН (MERSILENE) поставляются окрашенными (белого цвета) или окрашиваются зеленым D & C No 6 (номер цветового кода: 61565). Шовные материалы МЕРСИЛЕН (MERSILENE) могут иметь различную толщину и длину иглы, вставляться в лигатуры или с иглами из нержавеющей стали разных типов и размеров. Иглы могут быть с восточно закрепленной нитью или типа CR (CONTROL RELEASE, англ. контролируемое освобождение), что позволяет освобождать нить от иглы, не отрезая последнюю. Полное описание приводится в каталоге.

Шовный материал МЕРСИЛЕН (MERSILENE) соответствует требованиям стандартов Европейской

фармакопей для «стерильных поли-(этилен-терефталатных) шовных материалов» и стандартов Фармакопей Соединенных Штатов Америки для «нерассасывающихся хирургических шовных материалов», за исключением периодического небольшого превышения стандартных шовных материалов по диаметру иглы для некоторых размеров.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовные материалы предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал МЕРСИЛЕН (MERSILENE) предназначен для аппроксимации и/или соединения мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии, а также при фиксации мягких тканей к костным тканям.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал МЕРСИЛЕН (MERSILENE) вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией материала фиброзной соединительной тканью. Имплантация в подкожные ткани крыс не показала значительного

изменения прочности шовного материала на разрыв на протяжении всего 180-дневного периода оценки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала МЕРСИЛЕН (MERSILENE) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может измениться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с соевым раствором (например, в мочеиспускательном или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов.

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

При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно деформировать структуру иглы.

Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использо-

ванием дополнительных нацелов, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.

Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует на расстоянии от 1/3 до 1/2 от места фиксации иглы до кончика иглы. Если игла заточена близко к острию, это может затруднить проникновение иглы и вызвать ее перелом. Если игла заточена близко к месту фиксации иглы с нитью, это может привести к изгибу или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Все иглы поддаются намагничиванию и, следовательно, не должны использоваться в действующем магнитном поле. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Используемые иглы должны обращаться в контейнере с маркировкой «Острые предметы». Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск нарушения устройства и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием этого материала, включают минимальную и начальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, шовный материал МЕРСИЛЕН (MERSILENE)

может обострить уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовные материалы МЕРСИЛЕН (MERSILENE) стерилизуются обучением. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Вскрытый неиспользованный шовный материал подлежит утилизации!

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

Продукт во время перевозки не должен подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей. Рекомендуемые условия хранения: от -60 °C до +30 °C.

Рекомендованные 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 МЕРСИЛЕН (MERSILENE), произведенная по адресу (см. ниже) — 5 лет

• ETHICON, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

• 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 МЕРСИЛЕН (MERSILENE), произведенная по адресу (см. ниже) — 5,5 лет

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vinci laan 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 при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования иглы 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

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: МЕРСИЛЕН (MERSILENE)

помещают в картонные коробки. Его также наматывают на катушки Лигалак с крышками. Бумажный буклет и полимерные катушки с крышками помещают в пакет из бумаги/пленки. Двенадцать (12) упаковок с инструкцией по применению помещают в коробки. Коробки оборачивают пленкой и в процессе помещают отрывную ленту, чтобы облегчить открытие коробок. На буклетах, коробках-диспенсерах и вкладышах с инструкцией нанесена печатная информация.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ



Не использовать повторно



Использовать до - дата



Стерилизовано обучением



Знак сертификации «CE» и идентификационный номер идентифицированного органа. Данное издание отмечает основным требованиям директивы о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС



Код партии



Внимание



Производитель



Номер по каталогу



Официальный представитель в ЕС



Количество штук



Знак соответствия



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Дата изготовления



Аллергено



См. инструкцию по использованию



Температурный диапазон

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA

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

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

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

5. 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

© Этика, Инк. 2018



Инструкция по применению

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL)

ОПИСАНИЕ

Шовный материал ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) является плетеным нерассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом с покрытием и изготовлен из полиэтилентерфталата. Эмпирическая молекулярная формула полимера — $(C_{10}H_{16}O_4)_n$. Шовный материал покрыт полибутилатом, что придает ему гладкость и облегчает прохождение через ткани, а также в целом повышает манипуляционные свойства шовного материала.

Шовный материал ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) поставляется неокрашенным (белого цвета) или окрашивается зеленым при помощи краски D&C Green № 6, индекс цвета 61565.

Шовный материал ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) может иметь различную толщину и длину, поставляется отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE, что

позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.

Кроме того, шовный материал может поставляться в различных комбинациях:

1. В виде наборов с прокладками из ПТФЭ (политетрафторэтилена), которые используются в качестве опоры под швом, если существует возможность разрыва хрупкой ткани.

2. С фиксирующими трубками (трубками из эластомера), которые позволяют распределить натяжение шовного материала по поверхности кожи. Подробное описание ассортимента продукции приводится в каталоге.

Шовный материал ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному шовному материалу из полиэтилентерфталата», и требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов Америки, предъявляемым к «нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу».

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовные материалы предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) предназначен для использования при общем соединении и лигировании мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой и глазной хирургии, а также нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией материала фиброзной соединительной тканью. Имплантация в подкожные ткани крыс не показала значительного изменения прочности шовного материала на разрыв на протяжении всего 180-дневного периода оценки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала.

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

При лечении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической

практики.

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 обстоятельств и опыта хирурга.

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 захватывается близко к острию, это может затруднить проникновение иглы и вызвать ее перелом. Если игла зарезана 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 и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перерез-

ному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают минимальную первоначальную воспалительную тканевую реакцию и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, шовный материал ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) может усиливать уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) стерилизуется облучением или этиленоксидом согласно информации на упаковке. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

Продукт во время перевозок не должен 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 изделия.

Производство ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL), произведенная по адресу (см. ниже) — 5 лет

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

• Ethicon, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA

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

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

Производство ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL), произведенная по адресу (см. ниже) — 5,5 лет

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vinciiaan 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 при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования нити представляют потенциаль-

ную 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

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL) упаковываются в намотанном виде в бумажные буклеты. Также они наматываются на катушки Ligapak с крышками. Затем бумажные буклеты и полимерные катушки с крышками помещаются в полибумажный пакет (вспомогательный из термоформованного прозрачного пластика, сляпанного с бумагой). В коробке помещаются шесть (6), двенадцать (12), двадцать (20), двадцать четыре (24) или тридцать шесть (36) упаковок с инструкцией по эксплуатации. Могут быть вставлены вкладыши во избежание перемещения упаковок. Коробки обернуты пленкой, а для облегчения вскрытия коробок размещается отрывная лента. На буклетах, коробках-диспенсерах и вкладышах с инструкцией нанесена печатная информация.

ПРОИЗВОДСТВА

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

2. Ethicon, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA

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

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

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

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

© Этика, Инк. 2018

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

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



LA87100510532v1
08/2018

Инструкция по использованию

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ПРОЛЕН (PROLENE)

ОПИСАНИЕ

Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) — это моноволоконный синтетический нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, выполненный из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена — синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула: $(C_3H_6)_n$. Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) поставляется неокрашенным (прозрачным) или окрашенным в синий цвет (фталосинийный синий, индекс цвета 74160). Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров. Кроме того, материал выпускается в конфигурациях, содержащих следующее:

1. Комбинация иглы и шовного материала НЕМО-SEAL™, в которой диаметр шовного материала и диаметр иглы точнее соответствуют друг другу для уменьшения интенсивности кровотечения в области прокола.

2. Разнообразные компоненты из различных материалов, предназначенные для крепления концов шовного материала при закрытии подкожных ран или сшивания сухожилий.

3. Трубки, позволяющие использование в качестве разгружающего шва.

4. Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) с прокладками из ПТФЭ (политетрафторэтилена), размещаемыми между шовным материалом и поверхностью ткани для увеличения области распределения нагрузки.

Подробная информация о товарном ассортименте представлена в каталоге. Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) соответствует требованиям Европейской фармакопеи к стерильным нерассасывающимся иглам, а также требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов Америки к нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу, кроме небольшого превышения размеров для диаметра 0,5 по метрической системе (7/0) и значений прикрепления иглы для комплекта НЕМО-SEAL™.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовные материалы предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) предназначен для общего соединения и лигирования мягких тканей, в том числе в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Шовный материал выбирается и накладывается с учетом состояния пациента, опыта хирурга, хирургических приемов и размера раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) вызывает минимальные острые воспалительные реакции в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) не рассасывается и не подвержен разложению и ослаблению вследствие воздействия ферментов тканей. В связи с относительной биологической инертностью материал рекомендован к применению в случаях, когда желательна неизменная реакция на шовный материал. Являющийся моноволоконным шовный материал успешно применяется на загрязненных или инфицированных ранах, для сведения к минимуму последующего образования свищей и отторжения шовного материала. Поскольку шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) не скатывается с окружающими тканями, он легко снимается простым выгибанием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед применением шовного материала ПРОЛЕН (PROLENE) для закрытия ран хирург должен ознакомиться с хирургическими процедурами и приемами, имеющими отношение к использованию нерассасывающегося шовного материала, поскольку степень риска разрыва краев раны может зависеть от места применения и используемого шовного материала.

Как и при любых инородных телах, длительный контакт шовного материала с растворами солей, например, в мочевого пузыря или желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. При ведении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической тактики. Необходима осторожность во избежание повреждения поверхности материала хирургическими инструментами, поскольку это может привести к разрыву используемого материала. Избегайте повреждений в результате сдвигания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы и иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо использование стандартных хирургических приемов с плоскими, квадратными, узлами с дополнительными проходами в зависимости от хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные проходы в особенности подходят при связывании полипропиленового шовного материала.

При обращении с хирургическим шовным материалом следует проявлять осторожность во избежание его повреждения. Захватывайте иглу в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Захват иглы близко к острию может затруднить прокол и привести к веревочной игле. Захват иглы близко к тупому концу или месту крепления может привести к сгибанию или веревочной игле.

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 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.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного материала, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в области раны. Как и любые другие инородные тела, шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) может усугубить уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

Продукт во время перевозки не должен подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендованные условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендованные 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 изделия. Продукция ПРОЛЕН (PROLENE), произведенная по адресу (см. ниже) — 5 лет

• ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
• Ethicon, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA

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

Продукция ПРОЛЕН (PROLENE), произведенная по адресу (см. ниже) — 5,5 лет

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vinci laan 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 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

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ПРОЛЕН (PROLENE) упаковывается в бумажные буклеты или пластмассовые лотки. Затем изделие помещают в пакеты из фольги, завернутые в пленку из Тайвека с полиэтиленом. Изделия в наружной упаковке затем помещают в коробку с инструкцией по применению. Картонные коробки оборачивают в пылезащитную оболочку.

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
2. Ethicon, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vinci laan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
4. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany
5. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, 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

© Этика, Инк. 2018

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/ЕЭС
- Код партии
- Внимание
- Производитель
- Номер по каталогу
- Официальный представитель в ЕС
- Знак соответствия
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Дата изготовления
- Аллергено
- См. инструкцию по использованию
- Температурный диапазон

LAB100510331v1 - Stainless Steel
08/2018

Инструкция по применению

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: Проволока из нержавеющей стали

ОПИСАНИЕ

Шовный материал проволока из нержавеющей стали — это моноволоконный нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, выполненный из нержавеющей стали.

Шовный материал проволока из нержавеющей стали может быть различной толщины и длины и поставляться без игл или с прикрепленными иглами различных типов и размеров, изготовленными из нержавеющей стали. Кроме того, шовный материал в виде проволоки из нержавеющей стали может поставляться с рядом компонентов из различных материалов для использования в качестве поддерживающего шва или для сшивания сухожилий. Он также может покрываться полиэтиленом. Подробно о товарном ассортименте представлены в каталоге продукции компании Ethicon.

Шовный материал проволока из нержавеющей стали соответствует требованиям Европейской фармакологии, предъявляемым к стерильным не-

ра-рассасывающимся нитям, а также требованиям фармакологии Соединенных Штатов Америки, предъявляемым к нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу, кроме периодического небольшого превышения по диаметру для некоторых шовных материалов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовные материалы предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал проволока из нержавеющей стали предназначен для использования при ушивании ран брюшной стенки, пластике грыж, закрытии грыж и ортопедических процедурах, включая сериал (скрепление костных отломков) и фиксацию сухожилий.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал в виде проволоки из нержавеющей стали вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и не рассасывается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данного шовного материала противопоказано для пациентов с известной повышенной чувствительностью или аллергической реакцией

трити (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы.

Если игла захвачена близко к острию, это затруднит прокол и может вызвать вертел иглы. Если игла захвачена 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 укусов. Выбирайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

Повторно не стерилизовать и не использовать. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и верещетному заражению, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

О ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Проведение МРТ при использовании шовного материала в виде проволоки из нержавеющей стали допустимо при соблюдении определенных условий, как показали доклинические испытания. Сканирование пациента с данным материалом безопасно при следующих условиях:

- **нагрев, связанный с МРТ:** статическое магнитное поле только 1,5 или 3 Тл;
- **максимальный пространственный градиент магнитного поля:** 1400 Гс/см (экстраполированные данные) или менее;
- **максимальная усредненная удельная мощность погло-**

щения всем телом, заявленная для МРТ-системы, 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования

(т. е. для последовательности импульсов);

- **обычный режим работы МРТ-системы.**

В ходе доклинических испытаний наблюдалось следующее повышение температуры в связи с присутствием шовного материала в виде проволоки из нержавеющей стали во время сканирования (т. е. для последовательности импульсов) в течение 15 минут с использованием МРТ-систем при 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHR5 (горизонтальный сканер с активным экраном)) и 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx, Software 14XMS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5 Тл	3 Тл
Усредненная удельная мощность поглощения всем телом, заявленная для МРТ-системы	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Зарегистрированные значения при сканировании, усредненная удельная мощность поглощения всем телом	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,2 °C	2,9 °C
Температура в расчете на удельную усредненную мощность поглощения всем телом 2 Вт/кг	1,5 °C	2,0 °C

Качество изображения при МРТ может быть нарушено при нахождении шовного материала в виде проволоки из нержавеющей стали точно в месте интересующего

участка или сравнительно близко к нему. В связи с этим может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ для компенсации эффекта присутствия данного материала. Максимальный размер искусственного объекта (как видно из последовательности импульсов (градиент-эхо) приблизительно на 20 мм больше по сравнению с размером и формой данного имплантата. Визуализация просвета не представлялась возможной при использовании данных последовательностей импульсов.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Площадь участка с искусственным сканером	8303 мм²	1443 мм²	10182 мм²	2950 мм²
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают аллергическую реакцию у некоторых пациентов с известной чувствительностью к нержавеющей стали или другим металлам, имеющимся в составе, таким как хром и никель, а также минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и любое другое инородное тело, нержавеющая сталь может обострить уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал в виде проволоки из нержавеющей стали стерилизован обучением. Не стерилизовать повторно.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распаянный, неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

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

Рекомендованные условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендованные 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 изделия и составляет 5 лет. 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 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

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: Проволока из нержавеющей стали упакована в бумажные пакеты. Пакеты упакованы во внешнюю оболочку, изготовленную из материала поли/лукс. Внешние оболочки затем упакованы в картонные коробки вместе с инструкциями по применению. Затем картонные коробки упакованы в пленку или закрыты защитной этикеткой.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

- Не использовать повторно
- Использовать до - дата
- Стерилизовано обучением
- Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.
- Код партии
- Внимание
- Номер по каталогу
- Производитель
- Количество штук

- Проведение МРТ допустимо при определенных условиях. Не стерилизовать повторно
- Знак соответствия
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Официальный представитель в ЕС
- Дата изготовления
- Алиоренно
- См. инструкцию по использованию
- Температурный диапазон

ПРОИЗВОДСТВА
1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
2. Ethicon, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA
3. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Джонсон & Джонсон», 1
21614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2,
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этика, Инк. 2018

LAB10051052991 - Silk
08/2018

Инструкция по применению

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ШЕЛК

ОПИСАНИЕ

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: Шелк может продаваться под торговым наименованием «шовный материал MERSILK» или «шелковый шовный материал PERMA-HAND» в некоторых регионах. Шелковый шовный материал представляет собой нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, состоящий из белка органического происхождения – фибрина. Данный блок производится одомашненным видом тутового шелкопряда Bombyx mori (B. mori) из семейства Bombycidae. Шелк, используемый для производства плетеного шовного материала, подвергается очистке от природного воска и смол. Плетеный шелк покрывается воском или силиконом и поставляется неокрашенным или окрашенным в черный цвет при помощи гематина НСК (цветовой индекс 75290). При обработке натурального шелка серициновая смола не удаляется, а используется для удерживания перекру-

ченных волокон. Натуральный шелк поставляется окрашенным в синий цвет метиленовым синим (цветовой индекс 52015) или в черный цвет при помощи гематина НСК (цветовой индекс 75290).

Шелковый шовный материал может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров.

Шелковый шовный материал соответствует требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов Америки, предъявляемым к «нерассасывающемуся шовному материалу», а также требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному плетеному шелковому шовному материалу». Европейской фармакопеей «метрические» единицы измерения и единицы измерения «по Европейской фармакопее» признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовные материалы предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Шелковый шовный материал предназначен для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой и глазной хирургии, а также нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шелковый шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной некапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Хотя шелк не рассасывается, нарастающее разрушение белковых шелковых волокон in vivo может приводить к постепенной полной потере прочности на разрыв шовного материала со временем.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Использование данного шовного материала противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на шелк.

В связи с постепенной, но полной потерей прочности на разрыв шовного материала, возможной в течение длительного периода времени in vivo, шелковый шовный материал не должен использоваться там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Перед применением шелкового шовного материала для закрытия ран хирург должен ознакомиться с хирургическими процедурами и приемами, связанными с применением нерассасывающегося шовного материала, поскольку степень риска расхождения краев ран может зависеть от места применения и используемого шовного материала.

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с со-

левым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов.

Ведение инфицированных или загрязненных ран осуществляется по приемлемым схемам хирургического лечения. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять уже имеющуюся инфекцию.

Следует соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы должны собираться в контейнер 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.

Во избежание повреждения острия иглы и области крепления иглы и нити 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. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Если игла зарезана близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации и перелому иглы. В случае перелома иглы возможно увеличение продолжительности операции или возникновение необходимости дополнительных

операций, а также оставление в теле пациента инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение общепринятых хирургических приемов с использованием плоских и прямоугольных узлов с дополнительными ветвями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием шелкового шовного материала, включают расхождение краев раны, постепенную, но полную потерю прочности на разрыв со временем, аллергическую реакцию у пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к шелку, образование конкрементов в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, инфекцию, острую воспалительную реакцию в тканях и временное местное раздражение.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шелковый шовный материал стерилизуется облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

Продукт во время перевозки не должен подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендованные условия хранения: от -60 °C до +30 °C. Рекомендованные 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 5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности 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

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: шелк наматывается на бумажные буклеты или пластмассовые лотки. Также они наматываются на катушки Лигалак с крышками. Затем бумажные буклеты и полимерные катушки с крышками помещаются в бумажный мешок, покрытый полимерной пленкой (термоформованный прозрачный пластик, слэанный с бумагой). В коробки помещаются двенадцать (12), двадцать четыре (24) или тридцать шесть (36) упаковок с инструкцией по эксплуатации. Могут быть вставлены прокладки во избежание перемещения упаковок. Коробки обертываются пленкой, а для облегчения открытия коробок размещается отрывная лента. На буклетах, коробках-диспенсерах и инструкциях по применению нанесена печатная информация.

СИМВОЛЫ, НЕИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

- Не использовать повторно
- Использовать до - дата
- Стерилизовано облучением
- Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕХ
- Код партии

- Внимание
- Номер по каталогу
- Производитель
- Количество штук
- Официальный представитель в ЕС
- Знак соответствия
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Дата изготовления
- См. инструкцию по использованию
- Аллергено
- Температурный диапазон

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
2. Ethicon, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA
3. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, 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

© Этика, Инк. 2018

LAB100510525V1
08/2018

Инструкция по применению

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: НУРОЛОН (NUROLON)

ОПИСАНИЕ

Шовный материал НУРОЛОН (NUROLON) — это плетеный нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал из нейлона с покрытием, состоящим из длинноцепочечного алифатического полимера нейлона (полиамид 66). Эмпирическая молекулярная формула полимера — $(C_{12}H_{22}O_2N)_n$.

Шовный материал имеет восковое покрытие, что придает ему гладкую, однородную поверхность. Шовный материал НУРОЛОН (NUROLON) поставляется окрашенным в черный цвет при помощи гематина НСК, цветовой индекс 75290, для повышения видимости в тканях.

Шовные материалы НУРОЛОН (NUROLON) могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE, что позволяет не обрезать нити, а выдергивать их.

Полное описание приводится в каталоге. Шовный материал НУРОЛОН (NUROLON) соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному шовному материалу из полиамида 66», и требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов Америки, предъявляемым к «нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу».

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовные материалы предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Шовные материалы НУРОЛОН (NUROLON) предназначены для общего использования при соединении и лигировании мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал НУРОЛОН (NUROLON) вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Несмотря на то, что нейлон не является рассасывающимся материалом, нарастающий гидролиз нейлона в организме может привести к постепен-

ной потере прочности на растяжение в течение длительного периода времени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В связи с постепенной потерей прочности на разрыв, которая может возникать после продолжительного нахождения материала in vivo, шовный материал НУРОЛОН (NUROLON) не следует использовать там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала НУРОЛОН (NUROLON) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может измениться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. 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 конкрементов. В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять уже имеющуюся инфекцию.

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 пересек-

ному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или сжать шовные материалы.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических приемов завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении 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 острой иглы. Если игла заряжена близко к острой, 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. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных укусов. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой мо-

жет привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Использование иглы должно собираться в контейнере с маркировкой «Острые предметы».

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают расхождение краев раны, постепенную потерю прочности на разрыв со временем, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, инфекция, минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, а также временное локальное раздражение в месте раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовные материалы НУРОЛОН (NUROLON) стерилизуются облучением. Не проводить повторную стерилизацию. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Вскрытый неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

Продукт во время перевозки не должен 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 5 лет. 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 иглы 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

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: НУРОЛОН (NUROLON) завернут в рулоны, размещен в пластиковые пакеты и затем упакован в пленку/тайлек. Двенадцать (12) или тридцать шесть (36) упаковок с инструкцией по применению размещены в коробке. Коробки обернуты пленкой, на них нанесена отрывная лента, чтобы облегчить открывание. Рулоны, внешние упаковки, коробки и инструкции по применению снабжены надписями.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

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

ПРОИЗВОДСТВА

1. ETHICON, LLC, Highway 181 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA
2. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, 00969, Puerto-Rico, USA
3. ETHICON, Inc., Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico

Уполномоченный представитель производителя:

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

© Этикон, Инк. 2018

Подписано от имени и по поручению
«ЭТИКОН, ЭЛ-ЭЛ-СИ»

<подписано>

Рейнальдо Либрохо
Старший руководитель международного
отдела нормативно-правового
регулирования
17 декабря 2019 года

Подписано под присягой в моем
присутствии сегодня, 17 декабря 2019 года

<подписано>

Нотариус

<Круглая печать:
Лоренс М. Фабрицио
Нотариус
Штат Нью-Джерси>

<Штамп: ЛОРЕНС М. ФАБРИЦИО
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Идент. № лицензии № 50012015
Срок действия моей лицензии истекает
13 марта 2020 года>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические,
нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл

ЭТИКОН, ЭЛ-ЭЛ-СИ, Пуэрто-Рико, США,
(ETHICON, LLC, Puerto Rico, USA)

Хайуэй 183 Км 8.3, Сан-Лоренцо, Пуэрто-Рико 00754, США
(Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico 00754, USA)

2019 год

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого 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/77-2019- 30-2244

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Подпись Е.Е. Прокошенкова
Городская печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Подпись Е.Е. Прокошенкова
Документ прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов.
Нотариус

Городская печать
нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2019- 30-2244
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 400
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Е.Е. Прокошенкова