

УТВЕРЖДАЮ»

Младший специалист отдела
регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Ломова Е.М.

« 15 » октября 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

«Лента NYLON (НЕЙЛОН)»

2009

Инструкции по применению

NYLON* (НЕЙЛОН*) лента
- стерильный материал -

ОПИСАНИЕ

NYLON* (НЕЙЛОН*) ленты являются белыми (неокрашенными) лентами и представляют собой плоские тканые ленты из плетеного полиамида 6/6. Эмпирическая молекулярная формула полимера- $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$
NYLON* (НЕЙЛОН*) ленты из могут иметь различную толщину и длину.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

NYLON* (НЕЙЛОН*) ленты используются в качестве сжимающих и/или фиксирующих лент во время хирургических операций.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

NYLON* (НЕЙЛОН*) ленты используются для временной ретракции и/или фиксации органов или частей органов во время операции. После завершения операции ленты следует снять и выбросить.

ДЕЙСТВИЕ

Благодаря своей плоской поверхности тканые NYLON* (НЕЙЛОН*) ленты подходят для ретракции органов или их частей без нанесения повреждения тканям, с которыми они контактируют.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Несмотря на то, что NYLON* (НЕЙЛОН*) ленты хорошо переносятся организмом, они должны быть сняты после кесарева сечения, чтобы избежать эрозии прилегающих тканей и органов (напр. мочевого пузыря).

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и любое другое инородное тело, NYLON* (НЕЙЛОН*) лента может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

NYLON* (НЕЙЛОН*) ленты стерилизуются облучением. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный материал!

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: ниже 25°C, избегать контакта с влагой и воздействия тепла. Не использовать после истечения срока хранения!

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ
 = Не использовать повторно

YYYY MM = Использовать до истечения срока годности (месяц и год)

STERILE EO or R = Стерильный материал при неповрежденной
 или не вскрытой упаковке
 Метод стерилизации - обработка
 окисью этилена или облучение

LOT = Номер партии
 = См. инструкции пользователя

CE 0123 = Марка CE & Идентификационный номер уведомленного лица

Продукт аккредитован в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС.

ДАТА ВЫПУСКА



УТВЕРЖДАЮ»

Младший специалист отдела
регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Ломова Е.М.

« » 200 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

«Лента MERSILENE (МЕРСИЛЕН) с иглой и без иглы»

2009

Инструкции по применению

MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) лента с иглой и без иглы
- стерильный материал -

ОПИСАНИЕ

MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) ленты представляют собой белые (неокрашенные) или окрашенные зеленые (краситель D&C зеленый No 6, Номер цветового индекса: 61565) и плоские тканые ленты, состоящие из полиэфирного материала (полиэтилентерефталат), имеющего формулу (C₁₀H₈O₄)_n.

MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) ленты поставляются различной толщины и длины, вставленными в иглы, изготовленные из нержавеющей стали или без игл.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ленты MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) предназначены для применения в области хирургии в качестве сжимающих лент, а также фиксирующих лент во время хирургических операций. Ленты MERSILENE (МЕРСИЛЕН) могут поставляться вставленными в иглы, изготовленные из нержавеющей стали, или без игл.

Ленты MERSILENE (МЕРСИЛЕН) с иглами предназначены для кругового ушивания шейки матки.

Ленты MERSILENE (МЕРСИЛЕН) без игл используют для отведения и/или фиксации органов во время операции и должны быть сняты и выброшены после завершения операции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

После рассечения передней и задней слизистой оболочки шейки матки, MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) ленту с помощью обеих тупых игл пропускают слева и справа под слизистой таким образом, чтобы лигатура охватывала всю шейку матки.

MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) ленту завязывают в узел и затягивают так, чтобы закрыть шейку при цервикальной недостаточности. Если необходимо, лигатуру можно пришить к шейке матки.

MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) ленты, не снабженные иглами, используют для временного отведения и/или фиксации органов или частей органов (т.е. кишечника) во время операции. После завершения операции ленты следует снять и выбросить.

ДЕЙСТВИЕ

Круговое ушивание шейки матки во время второго триместра беременности может быть произведено путем наложения лигатуры на время оставшегося срока беременности. При наступлении срока родов лигатуру удаляют, разрезая ленту.

Благодаря своей плоской поверхности тканые MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) ленты подходят для ретракции органов или их частей без нанесения повреждения тканям, с которыми они контактируют.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Несмотря на то, что MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) ленты обычно хорошо переносятся организмом, они должны быть сняты после кесарева сечения, чтобы избежать эрозии прилегающих тканей и органов (напр. мочевого пузыря).

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и любое другое инородное тело, Мерсилен* может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

MERSILENE* (МЕРСИЛЕН*) ленты стерилизуются облучением. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный материал!

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25°C, беречь от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока годности!

СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ

= Не использовать повторно

YYYY MM = Использовать до истечения срока годности (месяц и год)

STERILE EO or R = Стерильный материал при неповрежденной
или невскрытой упаковке
Метод стерилизации - обработка
окисью этилена или облучение

LOT = Номер партии
= См. инструкции пользователя

CE 0123 = Марка CE & Идентификационный номер уведомленного лица

Продукт аккредитован в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС.

