

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения:

Имплантанты и материалы для хирургии:

I. Имплантанты: 1. Сетка из Викирила. 2. Сетки комбинированные из викрила и пролена ВИПРО, ВИПРО II. 3. Мешки из викриловой сетки.

II. Материалы для хирургии: 1. Эндопетля ЭНДОЛУП.

производства:

"ЭТИКОН, Инк.", США / ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. "ЭТИКОН, Инк.", США, ETHICON, Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey, 08876-0151, USA
2. "Джонсон & Джонсон Интернэшнл, для Европейского Центра Логистики", Бельгия, Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Lenneke Marelaan, 6 BE -1932, St Stevens Woluwe, Belgium.
3. "Джонсон & Джонсон ду Бразил Индустрия и Комерсиу де Продуктос пара Сауде Лтда.", Бразилия, Johnson & Johnson do Brazil Industria e Comersio de Produtos para Saude Ltda., Rodovia Presidente Dutra Km 154, Jardim. das Industrias, Sao Jose dos Campos, State of Sao Paulo, Brazil.
4. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium.
5. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, D22851 Norderstedt, Germany.

Сетка из Викирила

Описание: Сетка ВИКРИЛ - это стерильная, рассасывающаяся, эластичная, растяжимая сетка. Сетка ВИКРИЛ изготовлена из полиглactина 910, синтетического рассасывающегося сополимера, состоящего на 90% из гликолида и 10% L-лактида. Сетка сплетена из непокрытого и неокрашенного волокна. Сетка ВИКРИЛ поставляется различных размеров и форм.

Область применения: Сетка ВИКРИЛ предназначена для применения в ЛПУ (лечебно-профилактических учреждениях) в области хирургии для обеспечения временной поддержки раны или органа, в особенности тогда, когда требуется эластичная и растяжимая поддержка.

Противопоказания: Сетку ВИКРИЛ не следует применять в тех случаях, когда необходимо обеспечить продолжительную поддержку раны или органа.

Медицинское назначение и принцип действия: Благодаря своему строению сетка из Викирила может временно поддержать вновь образованную ткань и увеличивает ее способность выдерживать нагрузку во время заживления раны. Строение сетки обеспечивает прохождение через нее жидкости и врастание тканей.

Для достижения желаемого хирургического результата возможно выбрать одну или несколько сеток ВИКРИЛ соответствующих размеров в зависимости от области применения и используемого хирургического метода. Сетку ВИКРИЛ можно вырезать нужной формы или размера в зависимости от ее применения. Рекомендуется фиксировать сетку ВИКРИЛ швами из рассасывающегося шовного материала.

Практически полное рассасывание сетки происходит между 60 и 90 днями имплантации.

Стерильность: Сетка ВИКРИЛ стерилизована окисью этилена. Не подвергать повторной стерилизации! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытые, но не использованные сетки!

Хранение: Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25°C, беречь от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока годности! Срок годности 5 лет.

Сетки комбинированные из викрила и пролена ВИПРО, ВИПРО

Описание: Сетка ВИПРО - это стерильная, частично рассасывающаяся сетка. Сетка ВИПРО сделана, примерно, из равных частей рассасывающейся мультифиламентной нити, изготовленной из рассасывающегося полиглactина и мультифиламентной нити, изготовленной из нерассасывающегося полипропилена. Полиглactиновая нить состоит из сополимера, содержащего 90% гликолида и 10% лактида. После рассасывания

полилактинового компонента остается полипропиленовая сетка, структура и размер ячеек которой оптимальным образом соответствуют физиологическим нагрузкам, которым подвергается брюшная стенка. Сетка VYPRO (ВИПРО) не окрашена и поставляется различных форм и размеров.

Область применения: Сетка ВИПРО предназначена для применения в ЛПУ (лечебно-профилактических учреждениях) в области хирургии для укрепления ткани и длительной стабилизации фасциальных структур брюшной стенки, в т.ч. паховых грыжей.

Противопоказания: Сетку нельзя использовать после запланированного во время операции или случайного вскрытия желудочно-кишечного тракта. Сетка всегда должна быть отделена от брюшной полости брюшиной. Сетку нельзя вводить в паховый канал, например, в качестве тампона.

Медицинское назначение и принцип действия: Сетку ВИПРО применяют для постоянной стабилизации брюшной стенки напр., при грыжесечении. Рассасывающаяся полилактиновая часть сетки помогает поддерживать жесткость полипропиленовой структуры, тем самым, облегчая работу во время операции и установку сетки. Полилактиновые волокна рассасываются за 56- 70 дней. Благодаря крупноячеистой структуре сетки образуется прочный трехмерный каркас коллагеновых волокон. Остающаяся полипропиленовая сетка не препятствует этому процессу, тем самым, предотвращая отложение избыточной соединительной ткани и образование рубцовой ткани.

Для достижения желаемого хирургического результата сетку ВИПРО возможно выбирать различных размеров. Сетку ВИПРО также можно вырезать нужной формы или размера в зависимости от ее применения. Рекомендуется фиксировать сетку ВИПРО швами из не рассасывающегося шовного материала.

Стерильность: Сетка ВИПРО стерилизована окисью этилена. Не подвергать повторной стерилизации! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытые, но не использованные сетки!

Хранение: Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25°C, беречь от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока годности! Срок годности 5,5 лет.

Мешки из викриловой сетки.

Описание: Мешок из сетки ВИКРИЛ изготовлен из рассасывающейся сетки ВИКРИЛ и соединен окрашенным и неокрашенным рассасывающимся шовным материалом ВИКРИЛ. Мешок из сетки VICRYL* по форме и размеру может соответствовать почке, селезенке или печени. Сетка Викрил сделана из полилактина 910, синтетического рассасывающегося сополимера гликолида и лактида. Сетчатые мешки VICRYL* выпускаются различных форм и размеров.

Область применения: Мешки из сетки ВИКРИЛ предназначены для применения в ЛПУ (лечебно-профилактических учреждениях) в области хирургии для остановки кровотечений при травматических повреждениях почек, селезенки или печени, а также при плановых хирургических вмешательствах на этих органах. Поскольку мешок из викриловой сетки является рассасывающимся, его противопоказано применять там, где требуется расширенная поддержка раны или органа.

Противопоказания: Следует не допускать сдавливания крупных кровеносных сосудов органа, в особенности, в воротной области.

Медицинское назначение и принцип действия: Мешок из викриловой сетки предназначен для окутывания почки, селезенки или печени и закрепления вокруг ворот органа. Стягивающие нити ВИКРИЛ облегчают установку и первоначальную подгонку мешка. После окончательной фиксации мешка, следует срезать выступающий материал. Мешок из викриловой сетки обеспечивает, во-первых, гемостаз органа, а также временную поддержку ткани, образующейся в ходе процесса заживления, не нарушая кровообращения органа. Наилучший результат достигается когда сетка полностью покрывает почку, селезенку или печень. Рассасывание шовного материала ВИКРИЛ, в основном, завершается между 56 и 70 днями.

Стерильность: Мешок из сетки ВИКРИЛ стерилизован окисью этилена. Не подвергать повторной стерилизации! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытые, но не использованные сетки!

Хранение: Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25°C, беречь от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока годности! Срок годности 5 лет.

Эндопетля ЭНДОЛУП.

Описание: Эндопетля ЭНДОЛУП – это устройство, выполненное с использованием хирургической мононити. ЭНДОЛУП может быть выполнена с использованием следующих нитей: Викрил, Этибонд Эксель, ПДС II. В зависимости от типа применяемой нити предусмотрены различные инструкции по применению лигатуры ЭНДОЛУП

Область применения: Эндопетля ЭНДОЛУП предназначена для применения в ЛПУ (лечебно-профилактических учреждениях) в области хирургии для аппроксимации и/или лигирования тканей.

Противопоказания: Противопоказания зависят от типа нити (Викрил, Этибонд Эксель, ПДС II), на основе которой выполнена Эндопетля ЭНДОЛУП

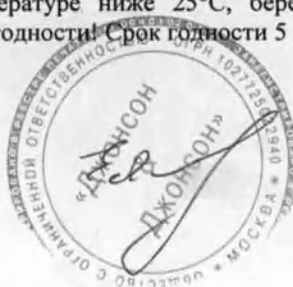
Медицинское назначение и принцип действия: Выполняются стандартные эндоскопические манипуляции до этапа сопоставления тканей или лигирования. Для захвата и перемещения тканей используется стандартный хирургический инструментарий. Может выполняться как протягивание тканей через петлю, так и насаживание петли на ткани. После этого толкатель отламывается в месте рифления, помеченного цветной лентой, что позволяет толкателю сползти по нити, зажав в петле мягкие ткани. После выполнения гемостаза или сопоставления тканей, нить срезают выше узла, оставив кончики надлежащей длины. Затем толкатель удаляется. Для надежного гемостаза или сопоставления тканей может потребоваться наложение нескольких лигатур.

Стерильность: Эндопетля ЭНДОЛУП поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации зависит от вида нити, используемой для изготовления ЭНДОЛУП. Не подвергать повторной стерилизации! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытые, но не использованные сетки!

Хранение: Рекомендуемые условия хранения: при температуре ниже 25°C, беречь от влаги и прямого воздействия тепла. Не использовать после истечения срока годности! Срок годности 5 лет.

Старший специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»



Е.М. Ломова