

<p>К личному сведению хирурга и персонала операционной Номер инструкции: 002LAB-0912/160/001 Инструкция по применению Хирургическая. Имплантационная линия</p>		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН	ИГЛА СС (СИСИ)	ТУПОКОНЕЧНАЯ ИГЛА	НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ	Инструкция по использованию Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)	Стеарата. Соплимер полилактин 910 и его покрытия показали себя как инертные, апирогенные и вызывающими слабую тканевую реакцию во время периода абсорбции.	к коллагеновым шовным материалам (Chorda resorbilis sterilis).
REF	Артикул. номер продукта по каталогу	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ	КОЛОЩЕ-РЕЖУЩАЯ ИГЛА TAPER CUT (ТАПЕРКАТ)	ОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ	ОПИСАНИЕ Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) являются синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из сополимера, состоящего на 90 % из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера - (C ₂ H ₂ O ₂) _m (C ₃ H ₄ O 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	Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) поставляются неокрашенными или окрашенными филолетовым D & C-№2 (номер цветового кода: 60725) при полимеризации. Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или в месте 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	Условия применения Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.
SN	Серийный номер, порядковый номер	НЕ СТЕРИЛЬНО	ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ	ОБРАТНО-РЕЖУЩАЯ ИГЛА	ОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ			
LOT	номер партии	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ БАРЬЕРА СТЕРИЛЬНОСТИ ИЛИ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	ТРОСАРПОИТ (ТРОКАРПОИТ)	ОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ			
STERILE R	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ГОДА И МЕСЯЦА, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ СООТВЕСТВИЯ	ШПАТЕЛЬНАЯ ИГЛА	ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, КРУЧЕНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ			
STERILE EO	СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОБЛИВИ ЭТИЛЕНА	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА, ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК	РЕЖУЩАЯ ИГЛА	ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, КРУЧЕНЫЙ МАТЕРИАЛ			
STERILE I	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ИЛИ СУХОМ ЖАРОМ	ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО	РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)	ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, КРУЧЕНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ			
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Дата производства	НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА	МОДИФИЦИРОВАННАЯ КОЛОЩАЯ ИГЛА TAPER POINT PLUS (ТАПЕРПОИТ ПЛЮС)	ОБРАТНО-РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)	ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ	НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ			
CE xxx		ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА		КОЛОЩАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОИТ)	НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ	НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ			
RUSLAB-0012306@001				КОЛОЩАЯ ТУПОКОНЕЧНАЯ ИГЛА ETHIGUARD (ЭТИГАРД)	НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ	НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЕННЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОВЕРХНИМ			

<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.</p> <p>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.</p> <p>Эксперименты по подкожной и внутримышечной имплантации кожного материала нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) 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.</p> <p>ПРОТИВПОКАЗАНИЯ 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.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования нити</p>	<p>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 мочевыводящих или желчевыводящих 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 лечения инфицированных и загрязненных ран.</p> <p>Так как хирург имеет дело с рассасывающимися нитями ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide), может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося</p>	<p>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 дополнительными петлями 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 острой иглы. Если вы держите иглу близко к острой, 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. Исправленные формы игл могут привести к потере прочности и сделать иглы менее устойчивыми к изгибам и обломам. Пользователи должны осторожно</p>	<p>Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно сдавить или размять шовные материалы. Требование 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 прямоугольных 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 острой иглы. Если вы держите иглу близко к острой, 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. Исправленные формы игл могут привести к потере прочности и сделать иглы менее устойчивыми к изгибам и обломам. Пользователи должны осторожно</p>	<p>обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные 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.</p> <p>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, нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) могут обострять существующую инфекцию.</p>	<p>СТЕРИЛИЗАЦИЯ Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) стерилизуются газообразной окисью этилена. Неокрашенные нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) стерилизуются обучением. Не стерилизовать повторно! Не использовать, если упаковка открыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!</p> <p>ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА Специальных требований к условиям транспортировки и хранению не установлено. Не использовать после окончания срока годности.</p> <p>СРОК ГОДНОСТИ Срок годности изделия указан на упаковке продукта и составляет 66 месяцев. Не использовать после истечения срока годности.</p> <p>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.</p> <p>УТИЛИЗАЦИЯ После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ Не использовать повторно Использовать до - год и месяц Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным</p>	<p>требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС</p> <p>STERILE EO Стерилизовано до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом или обучением</p> <p>REF Кол-во штук Номер по каталогу</p> <p>LOT Производитель Номер партии</p> <p>CE xxx См. инструкцию по применению</p> <p>Официальный представитель в ЕС Производства: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Rod. Presidente Dutra - KM 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo 12240-908 Brasil Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vinci, 15 BE-1831 Diegem, Belgium Ethicon, LLC 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto Rico Ethicon Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA Уполномоченный представитель производства: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Москва, ул. Кропотковская, дом 17/2. Тел.: 8 (495) 580 77.77, факс: 8 (495) 580 78.78</p>
--	---	--	---	---	---	---	---