

<p><b>Ключевую информацию хирурга и персонала операционной</b>          Номер инструкции: 025.08-00128601001          Инструкция по применению          Медицинская, Имплантационная группа</p>																	
<b>REF</b>	АРТИКУЛ. НОМЕР ПРОДУКТА ПО КАТАЛОГУ		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО		ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН		ИГЛА СС (СИСИ)		ТУПОКОНЕЧНАЯ ИГЛА		НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ	Инструкция по использованию <b>НИТИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ, СИНТЕТИЧЕСКИЕ, РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ, АТРАВМАТИЧЕСКИМИ ИГЛАМИ И БЕЗ ИГЛ: ПДС II (PDS II)</b> ОПИСАНИЕ Нити ПДС II (PDS II) – это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфирполи-п-диоксана. Эмпирическая молекулярная формула полимера – (C4H6O3)n. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию. Нити ПДС II (PDS II) окрашиваются добавлением красителя D & C Violet № 2 (цветовой индекс 60725) при полимеризации. Также поставляется неокрашенный шовный материал. Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным		из нержавеющей стали. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™, что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробности о товарном ассортименте представлены в каталоге. Нити ПДС II (PDS II) соответствует требованиям стандартов Европейской фармакопей, предъявляемых к «стерильному рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Американской фармакопей, предъявляемых к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу» (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).		ПОКАЗАНИЯ Нити ПДС II (PDS II) показан к применению при общем соединении мягких тканей, включая использование для соединения специфических тканей сердца в детской сердечно-сосудистой хирургии, а также использование в микрохирургии и глазной хирургии. Данный шовный материал особенно полезен там, где желательно обеспечить более длительную фиксацию раны (сроком до 6 недель) в сочетании с использованием рассасывающегося шовного материала.	
<b>SN</b>	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО		ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ		КОЛОШЕ-РЕЗУЩАЯ ИГЛА TAPER CUT (ТАПЕРКАТ)		ОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ		НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ	Нити ПДС II (PDS II) – это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфирполи-п-диоксана. Эмпирическая молекулярная формула полимера – (C4H6O3)n. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию. Нити ПДС II (PDS II) окрашиваются добавлением красителя D & C Violet № 2 (цветовой индекс 60725) при полимеризации. Также поставляется неокрашенный шовный материал. Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным		Способ применения Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.			
<b>LOT</b>	НОМЕР ПАРТИИ		НЕ СТЕРИЛЬНО		ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ		ОБРАТНО-РЕЗУЩАЯ ИГЛА		ОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ		НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ	Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным		ДЕЙСТВИЕ Нити ПДС II (PDS II) вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани и постепенно заменяется прорастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание нитей ПДС II (PDS II)			
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ГОДА И МЕСЯЦА, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ БАРЬЕРА СТЕРИЛЬНОСТИ ИЛИ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ		ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЬСЯ К Сопроводительной ДОКУМЕНТАЦИИ		ТРОСАРПОИНТ (ТРОКАРПОИНТ)		ОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ	Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным		УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ Нити ПДС II (PDSII) предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.			
<b>STERILE R</b>	СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ РАДИАЦИИ		БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ		БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК		ХРУПОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО		ШПАТЕЛЬНАЯ ИГЛА		ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ	Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным					
<b>STERILE EO</b>	СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА		НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА, ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА		БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК		КОЛОШЕ-РЕЗУЩАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОИНТ)		РЕЗУЩАЯ ИГЛА		ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ	Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным					
<b>STERILE I</b>	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ИЛИ СУХОМ ЖАРОМ		ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ		БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК		РЕЗУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)		РЕЗУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)		ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, КРУЧЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ	Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным					
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ		НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА		БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК		КОЛОШЕ-РЕЗУЩАЯ ИГЛА TAPER POINT PLUS (ТАПЕРПОИНТ ПЛЮС)		ОБРАТНО-РЕЗУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)		ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, КРУЧЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ	Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным					
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА		ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА		БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК		МОДИФИЦИРОВАННАЯ КОЛОШЕ-РЕЗУЩАЯ ИГЛА TAPER POINT PLUS (ТАПЕРПОИНТ ПЛЮС)		КОЛОШЕ-РЕЗУЩАЯ ИГЛА ETHIGUARD (ЭТИГАРД)		НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ	Нити ПДС II (PDS II) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, изготовленным					
R U S L A B - 0 0 1 2 8 6 0 0 @ 0 0 1																	

<p>II) происходит в результате гидролиза, когда полимер разлагается до мономерной 2-гидрокси-этоксисукусной кислоты, которая затем поглощается и выводится организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:</p>		<p>синтетических трансплантатов.</p>		<p>и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней.</p>		<p>уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания. В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для временно выступать в качестве инородного тела.</p>		<p>опыта хирурга. Использование дополнительных петель может быть особенно уместно при наложении узлов моноволоконного шовного материала. Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов. Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его</p>		<p>часть) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.</p>		<p>годности.</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 оборачивания в термоусадочную пленку, картонные коробки укладываются в третичную упаковку – картонную транспортную тару.</p>		<p><b>LOT</b> Номер партии <b>!</b> Внимание! См. инструкцию по применению <b>!</b> Производителю <b>REF</b> Номер по каталогу <b>CE</b> xxxxxx Официальный представитель в ЕС</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Количество дней после имплантации</th> <th>Предельно допустимый процент рассасывания в 1,4-0 и ниже</th> <th>Предельно допустимый процент рассасывания в 1,2-0 и выше</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14 дней</td> <td>45%</td> <td>55%</td> </tr> <tr> <td>28 дней</td> <td>40%</td> <td>70%</td> </tr> <tr> <td>42 дня</td> <td>35%</td> <td>90%</td> </tr> </tbody> </table>		Количество дней после имплантации	Предельно допустимый процент рассасывания в 1,4-0 и ниже	Предельно допустимый процент рассасывания в 1,2-0 и выше	14 дней	45%	55%	28 дней	40%	70%	42 дня	35%	90%	<p>в контакте с центральной нервной системой, сердечной тканью у взрослых пациентов и крупными сосудами.</p>		<p>Следует придерживаться хирургической тактики, принятой при ведении загрязненных или инфицированных ран.</p>		<p>использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.</p>		<p>ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного устройства, включают временное локальное раздражение в области раны, временную реакцию на присутствие инородного тела, а также эритему и уплотнение при рассасывании подкожных швов. Как и любое другое инородное тело, нити ПДС II (PDS II) может обострять уже существующую инфекцию.</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 упаковок.</p>		<p>УТИЛИЗАЦИЯ После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизация необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.</p>		<p>СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ  Не использовать повторно  Количество штук  Использовать до – год и месяц  Стерильно до вскрытия или повреждения упаковок  Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом <b>CE</b> xxxxxx Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС</p>	
Количество дней после имплантации	Предельно допустимый процент рассасывания в 1,4-0 и ниже	Предельно допустимый процент рассасывания в 1,2-0 и выше																									
14 дней	45%	55%																									
28 дней	40%	70%																									
42 дня	35%	90%																									
<p>В период до 90 дней после имплантации рассасывание минимально, а практически полное рассасывание шовного материала происходит в течение 182–238 дней.</p>		<p>Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей ПДС II (PDS II) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала in-vivo (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.</p>		<p>Поскольку данный шовный материал применяется для наложения конъюнктивальных, кожных и вагинальных эпитимпальных швов, который остается на месте более 10 дней, может вызвать локальное раздражение и должен удаляться. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для</p>		<p>Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.</p>		<p>Следует проявлять осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.</p>		<p>СТЕРИЛИЗАЦИЯ Нити ПДС II (PDS II) стерилизуют газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытый, но не использованный шовный материал!</p>		<p>УТИЛИЗАЦИЯ После использования, нити представляют потенциальную биологическую опасность, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизация необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.</p>		<p>Производства: Johnson &amp; Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. Rod. Presidente Dutra – KM 154 São Jose dos Campos, Sao Paulo 12240-908 Brasil Johnson &amp; Johnson International c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vinciiaan, 15 BE-1831 Diegem, Belgium Ethicon, LLC 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto Rico Ethicon Inc., Rout 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA Уполномоченный представитель производителя: ООО «Джонсон &amp; Джонсон», 121614, Москва, ул. Крылатская, дом 17/2, Тел.: 8 (495) 580 77 77, факс: 8 (495) 580 78 78</p>													