

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------|-----------|------------------------------------|------------|--------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---------------------------------------|--|--------------|--|-------------------|---|--|---------------------------|--|--------------------------|--|--------------|--|---|--|---|--|---|--|---|--|----------------------------------|--|---|--|---|--|--|------------------------|--|--------------------|--|--------------------------------------|--|---------------------------|--|----------------|--|--------------|--|-------------------------------|--|---------------------------------------|--|---|---|---|
| <p>Клиническому хирургу и персоналу операционной Номер инструкции RUS.LAB-0012603/01 Инструкция по применению Маркировка, Информация о зоне</p> <table border="1"> <tr> <td>REF</td><td>АРТИКУЛ.</td></tr> <tr> <td>SN</td><td>СЕРИЙНЫЙ НОМЕР, ПОРДКОВЫЙ НОМЕР</td></tr> <tr> <td>LOT</td><td>НОМЕР ПАРТИИ</td></tr> <tr> <td></td><td>ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ГОДА И МЕСЯЦА, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ</td></tr> <tr> <td>STERILE R</td><td>СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ РАДИАЦИИ</td></tr> <tr> <td>STERILE EO</td><td>СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА</td></tr> <tr> <td>STERILE I</td><td>СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ИЛИ СУХИМ ЖАРОМ</td></tr> <tr> <td></td><td>ИЗГОТОВИТЕЛЬ</td></tr> <tr> <td></td><td>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</td></tr> </table> <p>RUS.LAB - 0 0 1 2 8 6 2@0 0 1</p> | REF | АРТИКУЛ. | SN | СЕРИЙНЫЙ НОМЕР, ПОРДКОВЫЙ НОМЕР | LOT | НОМЕР ПАРТИИ | | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ГОДА И МЕСЯЦА, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ | STERILE R | СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ РАДИАЦИИ | STERILE EO | СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА | STERILE I | СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ИЛИ СУХИМ ЖАРОМ | | ИЗГОТОВИТЕЛЬ | | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА | <table border="1"> <tr> <td></td><td>НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО</td></tr> <tr> <td></td><td>НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО</td></tr> <tr> <td></td><td>НЕ СТЕРИЛЬНО</td></tr> <tr> <td></td><td>НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ БАРЬЕРА СТЕРИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ</td></tr> <tr> <td></td><td>БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ</td></tr> <tr> <td></td><td>НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА, ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКА ТЕПЛА</td></tr> <tr> <td></td><td>ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКА ТЕПЛА И РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ</td></tr> <tr> <td></td><td>ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО</td></tr> <tr> <td></td><td>КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОНТ)</td></tr> <tr> <td></td><td>МОДИФИЦИРОВАННАЯ КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT PLUS (ТАПЕРПОНТ ПЛЮС)</td></tr> </table> | | НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО | | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО | | НЕ СТЕРИЛЬНО | | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ БАРЬЕРА СТЕРИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ | | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ | | НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА, ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКА ТЕПЛА | | ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКА ТЕПЛА И РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ | | ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО | | КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОНТ) | | МОДИФИЦИРОВАННАЯ КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT PLUS (ТАПЕРПОНТ ПЛЮС) | <table border="1"> <tr> <td></td><td>ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН</td></tr> <tr> <td></td><td>ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ</td></tr> <tr> <td></td><td>ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ</td></tr> <tr> <td></td><td>TROCARPPOINT (ТРОКАРПОНТ)</td></tr> <tr> <td></td><td>ШАТЕЛЬНАЯ ИГЛА</td></tr> <tr> <td></td><td>РЕЖУЩАЯ ИГЛА</td></tr> <tr> <td></td><td>РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)</td></tr> <tr> <td></td><td>ОБРАТНО-РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)</td></tr> <tr> <td></td><td>КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОНТ)</td></tr> </table> | | ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН | | ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ | | ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ | | TROCARPPOINT (ТРОКАРПОНТ) | | ШАТЕЛЬНАЯ ИГЛА | | РЕЖУЩАЯ ИГЛА | | РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ) | | ОБРАТНО-РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ) | | КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОНТ) | <p>Инструкция по использованию Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) окрашиваются путем добавления красителя D+G филоветового № 2 (Номер цветового кода: 60725) в процессе полимеризации. Также производятся неокрашенные нити.</p> <p>ОПИСАНИЕ Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) являются синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим швовым материалом, изготовленным из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера – (C2H2O2)n(C3H4O2)n. Иглы могут быть постоянно прикреплены к нити или прикрепляться по типу CR (control release). Нити ВИКРИЛ Плюс покрываются смесью, состоящей из разных частей сополимера гликолида и лактида (Полиглактин 370) и стеаратом кальция. Показано, что сополимер Полиглактина 910 и Полиглактина 370 со стеаратом кальция не имеют антигенных активностей, апирогенны и вызывают лишь незначительную реакцию тканей во время рассасывания.</p> <p>Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) содержат Irgacare® MP (триклозан), антибактериальный превышения спецификаций по диаметру в</p> | <p>агент широкого спектра действия, в количестве не более 275 мг/м.</p> <p>Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.</p> <p>ПОКАЗАНИЯ Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) предназначены для общего использования при сопоставлении и лigation мягких тканей. Безопасность и эффективность применения нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хирургии и нейрохирургии не установлена.</p> <p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ Следует выбирать и накладывать шовные материалы, учитывая следующие факторы: состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.</p> <p>ДЕЙСТВИЕ Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) вызывают</p> |
| REF | АРТИКУЛ. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SN | СЕРИЙНЫЙ НОМЕР, ПОРДКОВЫЙ НОМЕР | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LOT | НОМЕР ПАРТИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ГОДА И МЕСЯЦА, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STERILE R | СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ РАДИАЦИИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STERILE EO | СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| STERILE I | СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ИЛИ СУХИМ ЖАРОМ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ИЗГОТОВИТЕЛЬ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | НЕ СТЕРИЛЬНО | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ БАРЬЕРА СТЕРИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА, ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКА ТЕПЛА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКА ТЕПЛА И РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОНТ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | МОДИФИЦИРОВАННАЯ КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT PLUS (ТАПЕРПОНТ ПЛЮС) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | TROCARPPOINT (ТРОКАРПОНТ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ШАТЕЛЬНАЯ ИГЛА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | РЕЖУЩАЯ ИГЛА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ОБРАТНО-РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | КОЛЮЧАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОНТ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|------|-----|------|-----|------|-----|--|---|--|--|
| <p>минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим врастанием волокнистой соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) происходит в результате гидролиза, в результате которого сополимер разлагается на гликоловую и молочную кислоты, которые затем всасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Первоначальная прочность на растяжение полностью утрачивается через пять недель после имплантации. Полное рассасывание нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) наступает через 56 - 70 дней.</p> <table border="1"> <tr> <td>Продолжительность имплантации, дн</td><td>Примерная остаточная прочность % от начальной</td></tr> <tr> <td>14дн</td><td>75%</td></tr> <tr> <td>21дн</td><td>58%</td></tr> <tr> <td>28дн</td><td>35%</td></tr> </table> <p>С помощью исследований по определению зоны ингибирования было показано, что нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) подавляют</p> | Продолжительность имплантации, дн | Примерная остаточная прочность % от начальной | 14дн | 75% | 21дн | 58% | 28дн | 35% | <p>колонизацию швового материала бактериями <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus epidermidis</i> и их метициллин - устойчивыми штаммами.</p> <p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Так как эти нити являются рассасывающимися, их не следует использовать в тех случаях, где требуется длительное соединение тканей под напряжением. Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) могут временно действовать как инородное тело. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. Использование нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) не заменяет соблюдения обычных правил гигиены и/или необходимости лечения антибиотиками.</p> <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися швовными материалами до начала использования нитей ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого швового материала. При обращении с этим или с любым другим швовым материалом следует избегать его</p> | <p>материала хирурги должны учитывать его действие в организме (см. раздел действие). Как и в случае любого другого инородного тела, длительный контакт любого швового материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающиеся швовые материалы следует с осторожностью использовать в тканях с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти отторжение заднего конца или места прикрепления может вызвать избыток и также привести к попаданию в организм. Деформация или может привести к потере их прочности и сделать их менее устойчивыми к изгибу и поломке. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».</p> <p>Не рекомендуется применять данные нити у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов с такими заболеваниями, которые могут замедлить заживление раны. При обращении с этим или с любым другим швовым материалом следует избегать дополнительной</p> | <p>поддержки. Осторожно применять хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздвинуть или смыть швовые материалы. Следует также осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежании повреждений. Следует захватывать иглу в иглодержателе в точке, расположенной от 1/3 до 1/2 расстояния между местом прикрепления и кончиком иглы. Захват вблизи кончика иглы затрудняет прокол и может привести к поломке иглы. Захват около заднего конца или места прикрепления может вызвать избыток и также привести к попаданию в организм. Деформация или может привести к потере их прочности и сделать их менее устойчивыми к изгибу и поломке. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».</p> <p>Нити ВИКРИЛ Плюс (VICRYL Plus) стерилизуют газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерilизацию! Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена! Выбрасывать вскрытый, но не использованный швовый материал!</p> | <p>хирургических показаний и опыта хирурга. Не стерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.</p> <p>ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА Рекомендуемые условия хранения: хранить при температуре не выше +25 °C. Рекомендуемые условия транспортировки: транспортировка возможна при температуре не выше +25 °C, но не более 4 дней при температуре не более чем 40°C.</p> <p>СРОК ГОДНОСТИ Срок годности изделия указан на</p> |
| Продолжительность имплантации, дн | Примерная остаточная прочность % от начальной | | | | | | | | | | | |
| 14дн | 75% | | | | | | | | | | | |
| 21дн | 58% | | | | | | | | | | | |
| 28дн | 35% | | | | | | | | | | | |