К личному сведению хирурга и персонала операционной
Номер инструкции: RUSLAB-001285@001
Инструкция по применению
Маркировка. Интерпретация знаков

REF	АРТИКУЛ. НОМЕР ПРОДУКТА ПО КАТАЛОГУ
SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР. ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ГОДА И МЕСЯЦА, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ
STERILE R	СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ РАДИАЦИИ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА
STERILE	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ИЛИ СУХИМ ЖАРОМ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

RUSLAB-001285@001

	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
NON STERILE	НЕ СТЕРИЛЬНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕНИИ БАРЬЕРА СТЕРИЛЬНОСТИ ИЛИ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА. ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА
	ДЕРЖАТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА И РАДИОАКТИВНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
	НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА
	ВЕРХНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА

	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОГРАНИЧЕНИЕ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ
	ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ СООТВЕТСТВИЯ
	БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	КОЛЮЩАЯ ИГЛА TAPER POINT (ТАПЕРПОИНТ)
	МОДИФИЦИРОВАННАЯ КОЛЮЩАЯ ИГЛА TAPER POINT PLUS (ТАПЕРПОИНТ ПЛЮС)

	ИГЛА СС (СИСИ)
	КОЛЮЩЕ-РЕЖУЩАЯ ИГЛА TAPERCUT (ТАПЕРКАТ)
	ОБРАТНО-РЕЖУЩАЯ ИГЛА
	TROCARPOINT (ТРОКАРПОИНТ)
	ШПАТЕЛЬНАЯ ИГЛА
	РЕЖУЩАЯ ИГЛА
	РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)
	ОБРАТНО-РЕЖУЩАЯ ИГЛА PRIME (ПРАЙМ)
	КОЛЮЩАЯ ТУПОКОНЕЧНАЯ ИГЛА ETHIGUARD (ЭТИГАРД)

	ТУПОКОНЕЧНАЯ ИГЛА
	ОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ
	ОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ
	ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ
	ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ
	ОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, КРУЧЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ
	НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ

	НЕОКРАШЕННЫЙ, РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ
	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, ПЛЕТЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ
	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ МАТЕРИАЛ
	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, КРУЧЁНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ
	НЕОКРАШЕННЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ, КРУЧЁНЫЙ МАТЕРИАЛ
CE XXX	ЗНАК CE И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ОРГАНА. ПРОДУКТ ОТВЕЧАЕТ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ОБЩЕЕВРОПЕЙСКОЙ ДИРЕКТИВЫ 93/42 ПО МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ
	ЛЕГКО ОТКРЫВАЮЩАЯСЯ УПАКОВКА

Инструкция по использованию

Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: МОНОКРИЛ (MONOCRYL)

ОПИСАНИЕ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и ε-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$.

Установлено, что сополимер полиглекапрон-25 лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) окрашивается добавлением красителя D&C Violet № 2 (индекс цвета 60725) при полимеризации. Также производится неокрашенный материал. Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) может иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа CONTROL RELEASE™ (контролируемое освобождение), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции приводится в каталоге.

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному синтетическому рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу», кроме незначительного превышения по диаметру.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) предназначены для общего использования при аппроксимации и/или лигировании мягких тканей в местах, где требуется применение рассасывающего шовного материала.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и постепенно заменяется врастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание нитей МОНОКРИЛ (MONOCRYL) происходят благодаря гидролизу, когда полимер в конечном счете разрушается до адипиновой кислоты, которая затем метаболизируется в организме. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы. Исследования с имплантацией крысам показали следующее:

ОКРАШЕННЫЙ МАТЕРИАЛ		НЕОКРАШЕННЫЙ МАТЕРИАЛ	
Число дней после имплантации	Приблизительный % сохранившейся первоначальной прочности	Число дней после имплантации	Приблизительный % сохранившейся первоначальной прочности
7 дней	60%	7 дней	50%
14 дней	30%	14 дней	25%
Первоначальная прочность на разрыв практически полностью утрачивается через 28 дней после имплантации.		Первоначальная прочность на разрыв практически полностью утрачивается через 21 день после имплантации.	
Практически полное рассасывание происходит в периоде от 90 до 120 дней.			

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку данный шовный материал (окрашенный и неокрашенный) является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок.

НЕОКРАШЕННЫЕ нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) нельзя применять для ушивания брюшной полости и тканей фасций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Надежность и эффективность использования нитей МОНОКРИЛ (MONOCRYL) не были установлены при использовании с нервной тканью, сердечно-сосудистой тканью, а также также в микрохирургии и глазной хирургии. Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей МОНОКРИЛ (MONOCRYL) для ушивания 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.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. Рассасывающиеся нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) может временно выступать в качестве инородного тела.

При лечении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызывать местное раздражение и должен быть удален. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно ассоциируются с процессом рассасывания.

В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.

Следует тщательно обдумывать использование рассасывающегося шовного материала для тканей с плохим кровоснабжением, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или игродержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов с использованием плоских и прямоугольных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Дополнительные петли могут быть особенно уместны для узлов из моноволоконного шовного материала.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в игродержателе следует 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 может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу 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 частей) может создать риск разрушения устройства и перекрестного заражения, что может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, эритему и индурацию в процессе рассасывания подкожного шовного материала. Как и любое другое инородное тело, Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) может усиливать уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Нити МОНОКРИЛ (MONOCRYL) стерилизуется этиленоксидом. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Специальных требований к условиям транспортировки и хранению не установлено. Не использовать после окончания срока годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке продукта и составляет 66 месяцев. Не использовать после истечения срока годности.

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.

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.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

- Не использовать повторно
- Количество штук
- Использовать до – год и месяц
- REF Номер по каталогу
- STERILE EO Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом
- LOT Номер партии
- Внимание! См. инструкцию по применению
- Производитель
- CE XXX Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.

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 Vincilaan, 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 & Джонсон", 121614, Москва, ул. Крылатская, дом 17/2, Тел.: 8 (495) 580 77 77, факс: 8 (495) 580 78 78