



## **Инструкция** по применению изделий ИАКПл «ВОЛОТЪ» с многофиламентными нитями Фторэст.

### **Описание и состав.**

Изделия представляют собой нити хирургические синтетические полиэфирные с фторполимерным покрытием. Химический состав нитей: полиэтилентерефталат – композиция на основе фторэластомеров. Нити биологически инертны, имеют высокую прочность, хорошие манипуляционные свойства, контрастны в операционном поле.

Изделия поставляются стерильными, в виде нитей в отрезках как отдельно, так и в комбинации с одной или двумя иглами атравматическими. Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости, (1/2, 2/8, 3/8, 5/8 и прямые), различной длины, с различным профилем сечения и заточкой острия (колющие, режущие, таперкат, троакарные, тупо-конечные).

Метрический размер нитей, разрывная нагрузка нитей в простом узле и прочность крепления нитей в игле соответствуют ГОСТ Р 53005-2008.

Нити в отрезке или нити с иглой располагаются на бумажных или полимерных носителях и помещаются в индивидуальную полимерную упаковку.

### **Область применения.**

Нити Фторэст предназначены для применения квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного и лигатурного материала при оперативных вмешательствах в брюшной полости и других областях общей хирургии, требующих использования нерассасывающихся нитей.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

### **Способ применения.**

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
5. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие ИАКПл «ВОЛОТЪ» готово к применению.

Предостережение. При использовании изделия не допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Иглу следует зажимать иглодержателем за участок, расположенный на расстоянии 1/3 ...2/3 длины иглы от её острия. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.

### **Побочные реакции.**

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

### **Противопоказания.**

Фторэст, как и другие нерассасывающиеся нити, не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

### **Запрещается применять изделия в следующих случаях:**

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

**Метод стерилизации.** Радиационный (R) или газовый (EO) см. этикетку

**Изделия не подлежат повторной стерилизации!**

### **Условия хранения.**

В упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в месте защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.





### **Срок годности.**

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

### **Утилизация.**

Использованные иглы и остатки шовного материала помещать в предназначенные для них контейнеры.

### **Условные обозначения, применяемые на этикетке:**

	- дата стерилизации			
	- дата окончания срока годности			
	- изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию			
	- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению			
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R	- Способ стерилизации	Радиационный (R)
STERILE	R			
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO	Газовый (EO)	
STERILE	EO			
<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	- Номер заказа		
LOT				
CE 1252	- Изделие соответствует требованиям Директивы Совета Европы ЕЕС 93/42 по безопасности медицинских изделий			