Инструкция по применению

ru

ETHIBOND EXCEL™

ПЛЕТЕНЫЙ ПОЛИЭФИРНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ С ПОКРЫТИЕМ ИЗ ПОЛИБУТИЛАТА

ОПИСАНИЕ

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ – это стерильный плетеный синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал с покрытием, состоящий из полиэтилентерефталата. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{10}H_8O_4)_n$. Шовный материал покрыт полибутилатом, что придает ему гладкость и облегчает прохождение через ткани, а также в целом повышает манипуляционные свойства шовного материала.

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ поставляется белого цвета (неокрашенным) или окрашенным в зеленый цвет красителем D&C Green №6 (цветовой индекс 61565) для повышения видимости в операционном поле.

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ может иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами различных типов и размеров, а также в комплектации, описанной в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному шовному материалу из полиэтилентерефталата», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу», кроме некоторого превышения размера для диаметра 6-0 (метрический размер 0,7) (максимальное превышение 0,024 мм). Европейской фармакопеей «метрические» единицы измерения и единицы измерения «по Европейской фармакопее» признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ показан к применению для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ вызывает первоначальную минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Исследования с имплантацией животным показывают отсутствие какого-либо значительного изменения сохраняющейся прочности на разрыв шовного материала с течением времени после имплантации. Как шовный материал из полиэфирных волокон, так и покрытие из полибутилата характеризуются отсутствием фармакологической активности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала ETHIBOND EXCEL™ для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и типа используемого шовного материала.

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

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. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять инфекцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Избегайте повреждений в форме сдавливания или деформации хирургическими инструментами, такими как щипцы или иглодержатели.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических приемов завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из обстоятельств хирургического вмешательства и опыта хирурга.

Во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами соблюдайте осторожность. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной 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 к игле, это может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому.

Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают расхождение краев раны, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, минимальную воспалительную реакцию в тканях, а также временное локальное раздражение в месте раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ стерилизуется облучением или этиленоксидом как указано на упаковке. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ поставляется в виде стерильных плетеных нитей размера от 7-0 до 6 (метрический размер 0,5–8,0) различной длины с прикрепленными иглами и без них.

Кроме того, шовный материал ETHIBOND EXCEL™ поставляется в виде стерильных нитей с прикрепленными отсоединяемыми иглами типа CONTROL RELEASE™ (CR), что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ также выпускается в комплектации, включающей:

1. Прокладки из войлока из ПТФЭ (политетрафторэтилена), используемые в качестве поддержки шовного материала, когда существует вероятность разрыва рыхлой ткани.
2. Трубку для разгружающего шва (трубку из эластомера), используемую для распределения нагрузки шовного материала на поверхность кожи.

Шовный материал ETHIBOND EXCEL™ выпускается в количестве 6, либо 12, 24 или 36 единиц в коробке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

ru

ETHILON™

ПОЛИАМИД 6 ИЛИ ПОЛИАМИД 6,6

СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ, по Фармакопее США / Европейской фармакопее

ОПИСАНИЕ

Шовный материал ETHILON™ – это стерильный моноволоконный синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из полиамида 6 $[NH\text{-}CO\text{-}(CH_2)_5]_n$ или полиамида 6,6 $[NH\text{-}(CH_2)_6\text{-}NH\text{-}CO\text{-}(CH_2)_4\text{-}CO]_n$.

Шовный материал ETHILON™ поставляется неокрашенным или окрашенным в черный цвет при помощи гематина НСК (цветовой индекс 75290) для повышения видимости в операционном поле.

Шовный материал ETHILON™ может иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами различных типов и размеров, а также в комплектации, описанной в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».

Шовный материал ETHILON™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному шовному материалу из полиамида 6 или полиамида 6,6», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу». Европейской фармакопеей «метрические» единицы измерения и единицы измерения «по Европейской фармакопее» признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал ETHILON™ показан к применению для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал ETHILON™ вызывает первоначальную минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Несмотря на то, что полиамид не является рассасывающимся материалом, нарастающий гидролиз полиамида ***in vivo*** может привести к постепенному снижению прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В связи с постепенной потерей прочности на разрыв, возможной после продолжительного нахождения материала ***in vivo***, шовный материал ETHILON™ не следует использовать там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала ETHILON™ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и типа используемого шовного материала.

Ведение загрязненных и инфицированных ран осуществляется по общепринятой схеме.

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. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять инфекцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, осторожно, чтобы не раздавить или не смять шовный материал.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимы стандартные хирургические приемы завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.

Во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами соблюдайте осторожность. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной 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.

Обращаться с хирургическими иглами следует осторожно во избежание случайных уколов. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают расхождение краев раны, постепенную потерю прочности на разрыв со временем, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, минимальную воспалительную реакцию в тканях, а также временное локальное раздражение в месте раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал ETHILON™ стерилизуется облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.

Шовный материал ETHILON™ поставляется в виде стерильных моноволоконных нитей размера от 11–0 до 2 по Фармакопее США (метрический размер 0,1–5,0) различной длины с прикрепленными иглами и без них.

Шовный материал также выпускается в комплектации, включающей:

1. Свинцовую пломбу для удерживания концов шва и трубчатую прокладку для разгружающего шва, где пломба служит для сохранения положения трубчатой прокладки, связанной с узлом шовного материала, для сохранения соответствующего натяжения.
2. Трубку для разгружающего шва (трубку из эластомера), используемую для распределения нагрузки шовного материала на поверхность кожи.

Шовный материал ETHILON™ поставляется в количестве по 12, 24 или 36 единиц в коробке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

ru

MERSILENE™

ПОЛИЭФИРНЫЙ
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Шовный материал MERSILENE™ – это стерильный моноволоконный или плетеный синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из полиэтилентерефталата. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{10}H_8O_4)_n$.

Шовный материал MERSILENE™ поставляется белого цвета (неокрашенным) или окрашенным в зеленый цвет красителем D&C Green №6 (цветовой индекс 61565) для повышения видимости в операционном поле.

Шовный материал MERSILENE™ может иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами различных типов и размеров, как описано в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».

Шовный материал MERSILENE™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному шовному материалу из полиэтилентерефталата», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу», кроме некоторого превышения размера для диаметра 6-0 (метрический размер 0,7) (максимальное превышение 0,024 мм). Европейской фармакопеей «метрические» единицы измерения и единицы измерения «по Европейской фармакопее» признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал MERSILENE™ показан к применению для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал MERSILENE™ вызывает первоначальную минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Исследования с имплантацией животным показывают отсутствие какого-либо значительного изменения сохраняющейся прочности на разрыв шовного материала с течением времени после имплантации. Для полиэфирного шовного материала характерно отсутствие фармакологической активности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимся шовным материалом до начала использования шовного материала MERSILENE™ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и типа используемого шовного материала.

При ведении загрязненных или инфицированных ран следует придерживаться соответствующей хирургической тактики.

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/или перекрестному заражению. Это может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять уже имеющуюся инфекцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать повреждений материала. Применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, осторожно, чтобы не раздавить или не смять шовный материал.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических приемов завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из обстоятельств хирургического вмешательства и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание повреждений. 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 может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити к игле, это может привести к изгибу или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам.

Следует соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают расхождение краев раны, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, а также минимальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал MERSILENE™ стерилизуется облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.

Шовный материал MERSILENE™ поставляется в виде стерильных нитей размера от 11-0 до 6 (метрический размер 0,1–8,0) различной длины с прикрепленными иглами и без них.

Шовный материал MERSILENE™ также поставляется в виде моноволоконных нитей размера 10-0 и 11-0 (метрический размер 0,2 и 0,1).

Кроме того, шовный материал MERSILENE™ поставляется в виде стерильных нитей с прикрепленными отсоединяемыми иглами типа CONTROL RELEASE™, что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.

Шовный материал MERSILENE™ поставляется в количестве по 12, 24 или 36 единиц в коробке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

ru

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ MONOCRYL™
(ПОЛИГЛЕКАПРОН-25)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ОПИСАНИЕ

Шовный материал 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.

Шовный материал MONOCRYL™ окрашивается добавлением красителя D&C Violet № 2 (индекс цвета 60725) при полимеризации. Также производится неокрашенный материал. Шовный материал 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.

Шовный материал 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.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал MONOCRYL™ предназначен для использования при общем соединении и лигировании мягкий тканей, когда показано применение рассасывающегося шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал MONOCRYL™ вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и постепенно заменяется врастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала 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 % сохраняющейся первоначальной прочности	Число дней после имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	60 %	7 дней	50 %
14 дней	30 %	14 дней	20 %
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 период от 91 до 119 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.

НЕОКРАШЕННЫЙ шовный материал MONOCRYL™ нельзя применять для ушивания брюшной полости и тканей фасций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Надежность и эффективность использования шовного материала MONOCRYL™ не были установлены при использовании с нервной тканью, сердечно-сосудистой тканью, а также в микрохирургии и глазной хирургии.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала 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. Рассасывающийся шовный материал 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 иглодержатели.

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 иглодержателе 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.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ 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, шовный материал MONOCRYL™ может усиливать уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал MONOCRYL™ стерилизуется этиленоксидом. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

- Не использовать повторно
- LOT — Номер партии
- Количество штук
- Внимание! См. инструкцию по применению
- Использовать до – год и месяц
- Производитель
- REF — Номер по каталогу
- EC REP — Официальный представитель в ЕС
- STERILE EO — Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом
- CE 2797 — Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

ru

PDS™ II
(ПОЛИДИОКСАНОН)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ
PDS™ II – это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфира поли-п-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_4H_6O_3)_n$. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.
Шовный материал PDS™ II окрашивается добавлением красителя D & C Violet № 2 (цветовой индекс 60725) при полимеризации. Также поставляется неокрашенный шовный материал.
Шовный материал 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.
Шовный материал PDS™ II соответствует требованиям стандартов Европейской фармакопеи, предъявляемых к «стерильному синтетическому рассасывающемуся моноволоконному шовному материалу», и требованиям Американской фармакопеи, предъявляемым к «рассасывающемуся хирургическому шовному материалу» (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).

ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал 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.

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

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал PDS™ II вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани и постепенно заменяется прорастающей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала PDS™ II происходит в результате гидролиза, когда полимер разлагается до мономерной 2-гидрокси-этоксиуксусной 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:

КОЛИЧЕСТВО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ
	М 1,5 (4-0) И МЕНЕЕ	М 2,0 (3-0) И БОЛЕЕ
14 дней	60 %	80 %
28 дней	40 %	70 %
42 дня	35 %	60 %

В период до 90 дней после имплантации рассасывание минимально, а практически полное рассасывание шовного материала происходит в течение 182–238 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, он не должен применяться там, где требуется длительное (более 6 недель) соединение тканей под действием нагрузки или в сочетании с использованием протезных устройств, например, сердечных клапанов или синтетических трансплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Безопасность и эффективность шовного материала PDS™ II не были установлены в контакте с центральной нервной системой, сердечной тканью у взрослых пациентов и крупными сосудами.
Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала 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.
Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например, присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. Рассасывающийся шовный материал PDS™ II может временно выступать в качестве инородного тела.
Следует придерживаться хирургической тактики, принятой при ведении загрязненных или инфицированных ран.
Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.
Шовный материал, используемый для наложения конъюнктивальных, кожных и вагинальных эпителиальных швов, который остается на месте более 10 дней, может вызвать локальное раздражение и должен удаляться. Подкожные швы должны накладываться как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может 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 иглодержатели.
Для обеспечения надежности узлов необходимо применение общепринятых хирургических [illegible]анием плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и 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.
Нестерилизовать/не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ 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, шовный материал PDS™ II может обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал PDS™ II стерилизуется этиленоксидом.
Не стерилизовать повторно! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

= Не использовать повторно

= Количество штук

= Использовать до – год и месяц

STERILE EO = Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки
Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом

CE 2797 = Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС

LOT = Номер партии

= Внимание! См. инструкцию по применению

= Производитель

REF = Номер по каталогу

EC REP = Официальный представитель в ЕС

© Ethicon, Inc. 2013

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

ru

PROLENE™

(МОНОВОЛОКНО ПОЛИПРОПИЛЕНА)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Шовный материал PROLENE™ — это моноволоконный синтетический нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, выполненный из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена — синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула $(C_3H_6)_n$. Шовный материал PROLENE™ поставляется неокрашенным (прозрачным) или окрашенным в синий цвет (фталоцианиновый синий, индекс цвета 74160). Шовный материал PROLENE™ может быть различной толщины и длины и крепится к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров. Кроме того, материал выпускается в конфигурациях, содержащих следующее:

1. Комбинация иглы и шовного материала HEMO-SEAL™, в которой диаметр шовного материала и диаметр иглы точнее соответствуют друг другу для уменьшения интенсивности кровотечения в области прокола.
2. Разнообразные компоненты из различных материалов, предназначенные для крепления концов шовного материала при закрытии подкожных ран или сшивания сухожилий.
3. Трубки, позволяющие использование в качестве разгружающего шва.
4. Шовный материал PROLENE™ с прокладками из ПТФЭ (политетрафторэтилена), размещаемыми между шовным материалом и поверхностью ткани для увеличения области распределения нагрузки.

Подробная информация о товарном ассортименте представлена в каталоге. Материал PROLENE™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи к стерильным нерассасывающимся нитям, а также требованиям Американской фармакопеи к нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу, кроме некоторого превышения размеров для диаметра 0,5 по метрической системе (7/0).

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал PROLENE™ предназначен для общего соединения тканей и/или лигирования, в том числе в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал выбирается и накладывается с учетом состояния пациента, опыта хирурга, хирургических приемов и размера раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Шовный материал PROLENE™ вызывает минимальные острые воспалительные реакции в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Шовный материал PROLENE™ не рассасывается и не подвержен разложению и ослаблению вследствие воздействия ферментов тканей. В связи с относительной биологической инертностью материал рекомендован к применению в случаях, когда желательна наименьшая реакция на шовный материал. Являющийся моноволокном шовный материал успешно применяется на ранах, которые впоследствии могут быть загрязнены или инфицированы, для сведения к минимуму последующего образования свищей и отторжения шовного материала. Поскольку шовный материал PROLENE™ не срастается с окружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед применением шовного материала PROLENE™ для закрытия ран хирург должен ознакомиться с хирургическими процедурами и приемами, имеющими отношение к использованию нерассасывающегося шовного материала, поскольку степень риска расхождения краев раны может зависеть от места применения и используемого шовного материала.

Как и при любых инородных телах, длительный контакт шовного материала с растворами солей, например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. При ведении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической тактики.

Необходима осторожность во избежание повреждения поверхности материала хирургическими инструментами, поскольку это может привести к разрыву используемого материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы и иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо использование стандартных хирургических приемов с плоскими, квадратными, узлами с дополнительными проходами в зависимости от хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные проходы в особенности подходят при связывании полипропиленового шовного материала.

При обращении с хирургическим шовным материалом следует проявлять осторожность во избежание его повреждения. Захватывайте иглу в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Захват иглы близко к острию может затруднить прокол и привести к перелому иглы. Захват иглы близко к тупому концу или месту крепления может привести к сгибанию 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 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.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного материала, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в области раны. Как и любые другие инородные тела, шовный материал PROLENE™ может усугубить уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал PROLENE™ стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Выбрасывать распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ


Не использовать повторно.


Число единиц

Использовать до — год и месяц



Стерилизовано этиленоксидом



Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.



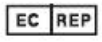
Номер партии


Внимание! См. инструкцию по применению


Производитель



Номер по каталогу



Официальный представитель в ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

ru

ШЕЛКОВЫЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ХИРУРГИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ (ПО ФАРМАКОПЕЕ США/ ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ)

ОПИСАНИЕ

Шелковый шовный материал может продаваться под торговым наименованием «шовный материал MERSILK™» или «шелковый шовный материал PERMA-HAND™» в некоторых регионах. Шелковый шовный материал представляет собой нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, состоящий из белка органического происхождения – фиброина. Данный белок производится одомашненным видом тутового шелкопряда *Bombyx mori* (B. mori) из семейства Bombycidae. Шелк, используемый для производства плетеного шовного материала, подвергается очистке от природного воска и смол. Плетеный шелк покрывается воском или силиконом и поставляется неокрашенным или окрашенным в черный цвет при помощи гематина НСК (цветовой индекс 75290). При обработке натурального шелка серициновая смола не удаляется, а используется для удерживания перекрученных волокон. Натуральный шелк поставляется окрашенным в синий цвет метиленовым синим (цветовой индекс 52015) или в черный цвет при помощи гематина НСК (цветовой индекс 75290).

Шелковый шовный материал может быть различной толщины и длины и крепится к иглам различных типов и размеров, как описано в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».

Шелковый шовный материал соответствует требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «нерассасывающемуся шовному материалу», а также требованиям Европейской Фармакопеи, предъявляемым к «стерильному плетеному шелковому шовному материалу». Европейской фармакопеей «метрические» единицы измерения и единицы измерения «по Европейской фармакопее» признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шелковый шовный материал предназначен для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой и глазной хирургии, а также нейрохирургии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать шовный материал, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шелковый шовный материал вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Хотя шелк не рассасывается, нарастающее разрушение белковых шелковых волокон *in vivo* может постепенно приводить к полной потере прочности на разрыв шовного материала со временем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование данного шовного материала противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на шелк.

В связи с постепенной, но полной потерей прочности на разрыв шовного материала, возможной в течение длительного периода времени *in vivo*, шелковый шовный материал не должен использоваться там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед применением шелкового шовного материала для закрытия ран хирург должен ознакомиться с хирургическими процедурами и приемами, связанными с применением нерассасывающегося шовного материала, поскольку степень риска расхождения краев раны может зависеть от места применения и используемого шовного материала.

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов.

Ведение инфицированных или загрязненных ран осуществляется по приемлемым схемам хирургического лечения. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять уже имеющуюся инфекцию.

Следует соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание повреждения острия иглы и области крепления иглы и нити фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Если игла заряжена близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации и перелому иглы. В случае перелома иглы возможно увеличение продолжительности операции или возникновение необходимости дополнительных операций, а также оставление в теле пациента инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение общепринятых хирургических приемов с использованием плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием шелкового шовного материала, включают расхождение краев раны, постепенную, но полную потерю прочности на разрыв со временем, аллергическую реакцию у пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к шелку, образование конкрементов в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, инфекцию, острую воспалительную реакцию в тканях и временное местное раздражение.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шелковый шовный материал стерилизуется облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.

Шовный материал PERMA-HAND™ поставляется размера от 9-0 до 5 по Фармакопее США (метрического размера от 0,3 до 7,0) различной длины с присоединенными иглами или без них, а также в раздаточных катушках LIGAPAK™. Кроме того, поставляется предварительно нарезанный стерильный шовный материал SUTUPAK™.

Шовный материал PERMA-HAND™ также поставляется размера от 4-0 до 1 по Фармакопее США (метрического размера от 1,5 до 4,0) с присоединенными съемными иглами типа CONTROL RELEASE™ (CR), что означает «контролируемое освобождение» и позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю.

Шовный материал PERMA-HAND™ поставляется в коробках по 12, 24 и 36 штук.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ


Не использовать повторно


Использовать до – год и месяц



Стерилизовано облучением



Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС



Номер партии


Внимание



Номер по каталогу


Производитель


Число единиц

Официальный представитель в ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

ru

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ VICRYL™ PLUS АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ С ПОКРЫТИЕМ (ПОЛИГЛАКТИН 910) СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ОПИСАНИЕ

Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием – синтетический рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, изготовленный из сополимера, который на 90 % состоит из гликолида и на 10 % из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера: $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.

Плетеный шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием покрыт смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полиглактин 370) и стеарата кальция. Установлено, что сополимер Полиглактин 910 и Полиглактин 370 со стеаратом кальция не имеют антигенной активности, апирогенны и вызывают лишь незначительную реакцию тканей во время рассасывания.

Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием содержит бактерицидное средство широкого спектра действия IRGACARE®‡ MP (триклозан) в количестве не более 275 мкг/м.

Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием окрашен путем добавления красителя D+C фиолетового № 2 (цветовой код 60725) в процессе полимеризации. Шовный материал также поставляется неокрашенным.

Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием поставляется разной толщины и длины, отдельно или в комплекте с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть постоянно прикреплены к нити или прикрепляться по типу CR (control release), что позволяет снимать, а не срезать иглы. Подробное описание приведено в каталоге.

Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием соответствует требованиям Фармакопеи США для рассасывающихся хирургических шовных материалов и Европейской фармакопеи для стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов (за исключением небольшого превышения спецификаций по диаметру в отдельных случаях).

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием предназначен для общего использования при сопоставлении и лигировании мягких тканей. Безопасность и эффективность применения шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хирургии и нейрохирургии не установлена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать шовный материал с учетом следующих факторов: состояние пациента, хирургический опыт, техника хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующим врастанием волокнистой соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием происходит путем гидролиза, в ходе которого сополимер разлагается на гликолевую 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 шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием наступает через 56–70 дней.

Продолжительность	Примерная остаточная прочность имплантации (%)
14 дней	75 %
21 день	50 %
28 дней	25 %

Показано, что шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием подавляет колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* и их штаммами, устойчивыми к метициллину. Клиническая значимость этих данных неизвестна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку данный шовный материал рассасывается, не рекомендуется использовать его в случаях, когда требуется длительная поддержка сопоставленных тканей. Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на бактерицидное средство IRGACARE® MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его действие в организме (см. раздел «ДЕЙСТВИЕ»).

Как и в случае любого другого инородного тела, длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами (например, в мочевыводящих или желчных путях) может приводить к образованию конкремента. Рассасывающийся шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием может временно действовать как инородное тело.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае заражения или инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

Использование шовного материала VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием не заменяет соблюдения обычных правил гигиены и необходимости лечения антибиотиками.

Поскольку хирург работает с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала в местах, которые могут испытывать удлинение, натяжение и расширение или нуждаться в дополнительной поддержке.

Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызывать местное раздражение. В таком случае их следует удалить по показаниям.

В некоторых случаях, в частности при ортопедических вмешательствах, хирург может зафиксировать суставы с помощью внешней поддержки.

Рассасывающиеся шовные материалы следует использовать с осторожностью в тканях с недостаточным кровоснабжением, так как может произойти отторжение шовного материала или замедленное его рассасывание. Подкожные швы следует накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.

Не рекомендуется применять данный шовный материал у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, которые могут замедлить заживление раны.

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы, следует использовать с осторожностью.

Следует также осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание повреждений. Рекомендуется захватывать иглу в иглодержателе в точке, расположенной от 1/3 до 1/2 расстояния между местом прикрепления и кончиком иглы. Захват вблизи кончика иглы затруднит прокол и может привести к поломке иглы. Захват около заднего конца или места прикрепления может вызвать изгиб и также привести к поломке иглы. Исправление формы игл 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 утилизировать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

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

Побочные реакции при использовании данного материала включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а также покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые другие инородные тела, шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием может усиливать существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шовный материал VICRYL™ PLUS антибактериальный с покрытием стерилизован газообразной окисью этилена. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Вскрытый, но не использованный шовный материал следует утилизировать.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: хранить при температуре 25 °C или ниже. Не использовать после истечения срока хранения!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

STERILE EO	Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом	EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Внимание, см. инструкцию по применению		Использовать до – год и месяц
CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС		Производитель
			Не использовать повторно
LOT	Номер партии		Пакеты
25°C 77°F	Максимальная температура	REF	Номер по каталогу

‡ = Зарегистрированная торговая марка компании BASF Group

Инструкция по использованию

ru

VICRYL™
(ПОЛИГЛАКТИН 910)
СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
– СТЕРИЛЬНЫЙ –

ОПИСАНИЕ
Шовный материал VICRYL™ является синтетическим рассасывающимся стерильным шовным материалом, изготовленным из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.
Плетеные шовные материалы VICRYL™ покрываются смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полиглактин 370) и стеарата кальция. Известно, что сополимер Полиглактин 910, Полиглактин 370 и стеарат кальция не имеют антигенных свойств, являются апирогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.
Шовные материалы VICRYL™ окрашиваются фиолетовым D+C №2 (номер цветового кода: 60725) при полимеризации. Также имеются в наличии неокрашенные шовные материалы.
Шовные материалы VICRYL™ могут иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Следует отметить, что материал VICRYL™ некоторых размеров выпускается в виде мононити. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с „ушком" типа CR (control release), что позволяет не обрезать нити, а вытягивать их. Полное описание представлено в каталоге.
VICRYL™ соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Рассасывающихся хирургических шовных материалов" и Европейской Фармакопеи для „Стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов" (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру в отдельных случаях)

ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал VICRYL™ предназначается для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей, включая использование в глазной хирургии, при анастомозе периферических нервов и в микрохирургии на сосудах менее 2мм диаметром. Безопасность и эффективность применения шовных материалов VICRYL™ в сердечно-сосудистой хирургии не установлена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал VICRYL™ вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией волокнистой соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала VICRYL™ 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. Вся первоначальная прочность к разрыву теряется к пятой неделе после имплантации. Полное рассасывание шовного материала VICRYL™ обычно наступает через 56-70 дней.

Количество дней имплантации	Остаточный приблизительный % первоначальной прочности
14	75 %
21 (6-0 и больше)	50 %
21 (7-0 и меньше)	40 %
28 (6-0 и толще)	25 %

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Так как эти шовные материалы являются рассасывающимися, они не должны применяться там, где требуется длительное сопоставление тканей под давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала VICRYL™ 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 солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкремента. Рассасывающийся шовный материал VICRYL™ может временно выступать в качестве такого инородного тела.
В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.
Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося 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 разраждение. Они должны быть сняты согласно инструкции.
При определенных условиях (например, при ортопедических операциях), хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов.
В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы.
Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, 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.
Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений.
Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямоугольных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные петли могут быть особенно уместны при наложении узлов моноволоконных шовных материалов.
Не использовать/не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства и перекрестного заражения, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные реакции, связанные с использованием этого материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородные тела, покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания субэпителиальных швов. Как и любое другое инородное тело, VICRYL™ может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Шовный материал VICRYL™ стерилизуется газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ
Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

 = Не подлежит повторному использованию.

 = Количество штук

 = Годен до: год, месяц.

STERILE EO = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки. Метод стерилизации: обработка оксидом этилена

CE 2797 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя. Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламета 93/42/ЕЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.

LOT = Номер производственной серии

 = Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

 = Производитель

REF = Номер по каталогу

EC REP = Официальный представитель в ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru