«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н.Андросюк
«04» 10 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УП «ФИАТОС»

МАТЕРИАЛ ШОВНЫЙ С ИГЛОЙ И БЕЗ ИГЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ:

нить «ПГА-F Плюс»

ТУ BY 190282322.004 – 2021

«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ М.И.Злотникова
«31» 10 2022г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «10-ая ГКБ» г.Минска
Исаакян В.И.
_____
«04» 10 2022г.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор УП «ФИАТОС»
_____ Ф.А.Клыгин
«04» 10 2022г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
«Витебской областной клинической
больницы» г.Витебска
Матусевич Е.А.
«18» 10 2022г.

Согласовано
Зав. опр.блоком
Волоцкович

2022г.

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

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный:

нить «ПГА-F Плюс»

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - нить «ПГА-F Плюс».

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - нить «ПГА-F Плюс» предназначена для сшивания и легирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ - Нить синтетическая рассасывающаяся плетеная полигликолидная с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, с антибактериальным компонентом хлоргексидин диацетат. Цвет фиолетовый. Обладает высокой прочностью и очень хорошей эластичностью, легко вяжется и надежно держит узел. Наличие покрытия обеспечивает минимальный «пилящий» эффект и капиллярность. Реакция тканей умеренная.
Сроки рассасывания: не более 7 % через 7 суток; не более 35 % через 14 суток; не более 50 % через ~21 сутки; не более 95 % через ~28 суток; полное рассасывание 60-90 суток. Срок сдерживания тканей ~28 суток.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ - Нити выпускаются условных номеров от USP 5/0 (EP) metric 1 до USP 2 (EP) metric 5. При комбинации нити с иглой, иглы имеют силиконовое покрытие, различную длину, диаметр, степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ - Нити с иглой/иглами/без игл поставляются от одной до десяти штук в одной стерильной упаковке. Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

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

Шовный хирургический материал применяется в общей хирургии, гинекологии, урологии, ортопедии, пластической хирургии при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендовано для использования в сердечно-сосудистой и нейрохирургии. Не может применяться там, где необходим длительный период для заживления раны. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует с осторожностью использовать рассасывающиеся шовные материалы, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы нужно накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания. Не рекомендуется применение у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

8. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ - Предназначена для применения, в стерильных условиях, квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо использовать осторожно, чтобы избежать повреждения нити и иглы, избегать возможности сплющивания, рифления или деформации нити и/или иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки. Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

10. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности.

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