

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МедИнформ-Инновации»



Макарова О.Е.

2009 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся, в
кассетах и в отдельных упаковках, с атравматическими иглами
и без, различных размеров»**

Москва, 2009

Материал хирургический шовный нерассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без, различных размеров

Материал хирургический шовный нерассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, представляет собой нерассасывающиеся хирургические нити, предназначенные для применения в различных областях хирургии, гинекологии, урологии.

Показания:

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями, предназначены для удержания краев раны или тканей в глубине раны, при наличии большой тянущей силы. Нерассасывающиеся шовные материалы поставляются в различных размерах (диаметрах и длинах нити), в кассетах и отдельных упаковках, без игл, или предварительно закрепленными на атравматических стальных иглах различных типов.

Выбор шовного хирургического материала должен осуществляться в зависимости от состояния пациента, применяемой хирургической техники и характера операции.

Противопоказания:

Материал хирургический шовный нерассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями может вызывать минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, что является нормальной реакцией на имплантацию инородного тела.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями, не применяется:

- При хирургических швах, при полостных операциях, где может развиваться эффект «прорезывания ткани» или образование «пролежня» в подлежащих тканях.
- При повышенной чувствительности или аллергии пациента на шелк и/или на компоненты шовного материала (относительное противопоказание, при жизнеугрожающих состояниях может применяться под контролем врача)

Инструкции по применению:

Распечатайте внешнюю упаковку из фольги, потянув два края в противоположные стороны, при этом следите за тем, чтобы не повредить внутреннюю стерильную упаковку материала. Затем руками в стерильных перчатках откройте внутреннюю упаковку, надорвав ее в верхней части. Продукт предназначен для одноразового использования!

При использовании помните:

Всегда тщательно проверяйте прочность сделанного узла.

Не допускайте повреждений шовных материалов хирургическими инструментами (такими, как зажим, иглодержатель, кусачки и т.д.)

Хирургические иглы удерживаются за заднюю часть.

Неиспользованный материал подлежит утилизации.

Хирургические иглы подлежат утилизации в отдельном контейнере.

Стерильность:

Материал хирургический шовный стерилизуется окисью этилена. Не подлежит повторной стерилизации! Не используйте материал в открытой или поврежденной упаковке!

Хранение

Продукт должен быть защищен от воздействия прямых солнечных лучей и повышенной температуры. Хранить в оригинальной упаковке в чистом, сухом помещении при температуре до 25°C.

Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Значение символов на упаковке



0499 Символ CE с номером официального органа сертификации означает, что данный продукт отвечает основным требованиям Приложения 1 директивы 93/42/EWG (EEC) о медицинских продуктах



Знак LOT, сопровождающийся комбинацией букв и цифр, означает номер партии продукта.



Данный символ с указанием даты означает дату, до которой можно использовать продукт (срок годности).



Символ означает, что продукт стерilen.



Символ означает, что данный продукт является одноразовым и не подлежит многократному использованию.



Данный символ означает внимательно следовать инструкции по применению и ее приложениям.

REF Символ обозначает номер заказа.

USP указывает диаметр нити в соответствии с фармакопей

metric указывает диаметр нити в соответствии с фармакопей Европы.

ШЕЛК
ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ СТЕРИЛЬНЫЙ
ПРИРОДНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ПЛЕТЕННЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Описание:

Шовный материал ШЕЛК является медицинским хирургическим изделием, стерильный природного происхождения нерассасывающийся, получаемый из Фиброина (белка, вырабатываемого личинками шелковичных червей *Bombyx Mori*). Белок фиброина состоит из линейной макромолекулы, включающей 10 различных аминокислот, содержащих группы: -СО- и -NH-. Нить ШЕЛК, имеющая черный цвет, без покрытия, получают путем переплетения отдельных волокон или с покрытием натуральным воском или силиконом. Выпускается различной длины и калибров (USP/EP) как в версии свободной нити, так и в соединении с иглой из нержавеющей стали INOX различных размеров и форм. Хирургический шовный материал ШЕЛК соответствует требованиям Европейской Фармакопеи для Хирургического шовного материала из шелка нерассасывающегося стерильного плетеного.

Показания:

Нить ШЕЛК рекомендуется использовать в общей хирургии, в кожной, сердечно-сосудистой, детской, пластической и желудочно-кишечной хирургиях, а также каждый раз, когда возникает необходимость в соединении или легировании тканей, требующих применения нерассасывающегося шовного материала. ОЧИЩЕННЫЙ ШЕЛК, в частности, рекомендуется использовать в офтальмологии и микрохирургии.

Свойства:

Европейская Фармакопея относит ШЕЛК к разряду нерассасывающихся шовных материалов, несмотря на то, что через год у него наблюдается некоторая потеря прочности в следствие нахождения на живом организме. Как все инородные тела, он может вызвать легкую воспалительную реакцию с последующей инкапсуляцией нити фиброзной соединительной тканью.

Меры предосторожности:

Нить ШЕЛК должна быть использована только в условиях операционного зала, амбулатории или других больничных учреждений и только квалифицированным персоналом, экспертами в технических и хирургических процедурах с использованием нерассасывающегося шовного материала. Нить ШЕЛК, как любое инородное тело, может вызывать формирование камней в случае контакта с соляными растворами, присутствующими, например, в мочевых или желчевыводящих путях. Использовать шовный материал с осторожностью, избегая сгибания или сжатия хирургическими инструментами, такими как пинцет или держатель игл. Для большей безопасности узла предпочтительно использовать стандартную хирургическую технику плоских или квадратных узлов, осуществляя последующее завязывание концов нитей, принимая во внимание обстоятельства операции и опыт хирурга. Хирургические нити являются медицинскими изделиями одноразового использования и подлежат утилизации как больничные отходы.

Предупреждения:

Хранить в сухом прохладном помещении, вдали от источников тепла.
Срок годности указан на индивидуальной упаковке и на общей коробке.

Изделие одноразовое.

Не использовать при поврежденной упаковке.

Стерильность:

ШЕЛК - стерилизован гамма-излучением.
Гарантирована стерильность целой упаковки.
Не подлежит повторной стерилизации.

**Сталь
хирургическая
для наложения
швов
стерильная**

ОПИСАНИЕ

Сталь хирургическая для наложения швов является нерассасывающимся монофиламентным шовным материалом, выполненным из нержавеющей стали 316 L.

Сталь хирургическая может иметь различный диаметр и длину, поставляться без игл (лигатура) или вместе с иглами (атравматика) различных типов и размеров.

ПОКАЗАНИЯ

Сталь хирургическая используется для закрытия ран брюшной полости, при ушивании грыжи, закрытии грудины и при ортопедических операциях, включая остеосинтез и сшивание сухожилий

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Применение этого шовного материала противопоказано для больных с повышенной чувствительностью или аллергическими реакциями на нержавеющую сталь или составляющие элементы, такие как хром и никель.

СВОЙСТВА.

Шовные материалы из нержавеющей стали вызывают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в ткани и не рассасываются.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технике хирургического вмешательства и размер раны. При формировании узлов следует накидывать большие петли, в противном случае нить может переломиться при последнем накиде. Также можно скреплять шов путем перекручивания двух концов проволоки вручную или механически, соблюдая осторожность, чтобы не переломить проволоку. Выступающие концы узлов следует располагать таким образом, чтобы избежать травмирования прилегающих тканей.

ФОРМА ПОСТАВКИ.

Сталь хирургическая стерильная поставляется в размерах 5 (8 метрический), 4 (7 метрический) по 3,5 (0 метрический). Материал поставляется стерильным предварительно нарезанным по 45 см или намотанным на катушки без игл или закрепленным на атравматических иглах, в упаковках по 4 штуки.

ТИП СТЕРИЛИЗАЦИИ И СРОКИ ГОДНОСТИ.

γ – стерилизация. Годен в течение 5 лет со дня стерилизации. Срок годности и номер партии указаны на упаковке.

СУПРАМИД ЧЕРНЫЙ

ПЛЕТЕННЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ СИНТЕТИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ В ПОЛИМЕРНОЙ ОБОЛОЧКЕ

ОПИСАНИЕ

Плетеный шовный материал СУПРАМИД ЧЕРНЫЙ представляет собой инертный, неабсорбирующий, стерильный шовный материал, состоящий из длинноцепочечных алифатических полимеров и имеющий полимерную оболочку чёрного цвета для улучшения его потребительских качеств, облегчения прохождения через ткани и уменьшения капиллярности. Плетеный нейлоновый шовный материал СУПРАМИД ЧЕРНЫЙ соответствуют всем требованиям Европейской Фармакопеи (EP).

ПОКАЗАНИЯ

Плетеный нейлоновый шовный материал СУПРАМИД ЧЕРНЫЙ показан к применению в обычных целях сопоставления и/или стягивания мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и неврологической хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ввиду возможности постепенной потери прочности при натяжении при продолжительном нахождении in vivo, нейлоновый шовный материал нельзя использовать там, где требуется постоянное сохранение прочности при натяжении.

СВОЙСТВА

Плетеный нейлоновый шовный материал СУПРАМИД ЧЕРНЫЙ вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шовного материала волокнистой соединительной тканью. Как и с любым другим нейлоновым шовным материалом, хотя он и не абсорбируется, длительное воздействие влаги, in vivo, может со временем привести к постепенной потере прочности при натяжении.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Плетеный нейлоновый шовный материал СУПРАМИД ЧЕРНЫЙ поставляется в диапазоне размеров USP с 0 (3,5 метрический) по 3/0 (2 метрический). Шовный материал поставляется стерильным, предварительно нарезанным или на катушках, без игл или предварительно закрепленным на атравматических иглах разных типов, в коробках по 24 штуки.

ТИП СТЕРИЛИЗАЦИИ И СРОКИ ГОДНОСТИ

γ -стерилизация. Годен в течение 5 лет со дня стерилизации. Срок годности и номер партии указаны на упаковке.

ПОЛИЭСТЕР
ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ СТЕРИЛЬНЫЙ
СИНТЕТИЧЕСКИЙ ПЛЕТЕННЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Описание:

Шовный материал ПОЛИЭСТЕР является медицинским хирургическим изделием, стерильный нерассасывающийся синтетического происхождения. Базовым элементом, из которого состоит нить, является макромолекула, образующаяся в результате поликонденсации терефталевой кислоты с этиленгликолем, имеющая структурную формулу: $-(C_{10}H_8O_4)_n-$. Нить ПОЛИЭСТЕР - зеленого цвета и белого натурального, получена плетением простейших волокон и покрыта силиконом. Выпускается различной длины и калибров (USP/EP) как в версии свободной нити, так и в соединении с иглой из нержавеющей стали INOX различных размеров и форм. Более детальное описание находится в общем каталоге. Хирургический шовный материал ПОЛИЭСТЕР соответствует требованиям Европейской Фармакопеи для Хирургического синтетического шовного материала нерассасывающегося стерильного плетеного.

Показания:

Нить ПОЛИЭСТЕР рекомендуется к использованию в общей хирургии, а также каждый раз, когда необходимо соединение или легирование тканей, требующих нерассасывающуюся нить. По усмотрению хирурга может быть использована в офтальмологии, в грудной, пластической, детской, невральная и сердечно-сосудистой хирургиях, при оперировании сухожилий и для сдерживания.

Свойства:

Нить ПОЛИЭСТЕР обладает высокой биологической толерантностью и вызывает в тканях самую минимальную начальную воспалительную реакцию с последующей инкапсуляцией нити фиброзной соединительной тканью. Исследования, проведенные на имплантированных под кожу шовных нитях, выявили, что сила прочности нити сохранялась фактически неизменной в течение 180 дней.

Меры предосторожности:

Нить ПОЛИЭСТЕР должна быть использована только в условиях операционного зала, амбулатории или других больничных учреждений и только квалифицированным персоналом, экспертами в технических и хирургических процедурах с использованием нерассасывающегося шовного материала. Нить ПОЛИЭСТЕР, как любое инородное тело, может вызывать формирование камней в случае контакта с соляными растворами, присутствующими, например, в мочевых или желчевыводящих путях. Использовать шовный материал с осторожностью, избегая сгибания или сжатия хирургическими инструментами, такими как пинцет или держатель игл. Медицинскими изделиями одноразового использования и подлежат утилизации как больничные отходы.

Предупреждения:

Хранить в сухом прохладном помещении, вдали от источников. Для большей безопасности узла предпочтительно использовать стандартную хирургическую технику плоских или квадратных узлов, осуществляя последующее завязывание концов нитей, принимая во внимание обстоятельства операции и опыт хирурга. Хирургические нити являются тепла. Срок годности указан на индивидуальной упаковке и на общей коробке. Изделие одноразовое.
Не использовать при поврежденной упаковке.

Стерильность:

ПОЛИЭСТЕР - стерилизован гамма-излучением.
Гарантирована стерильность целой упаковки.
Не подлежит повторной стерилизации.

ДАКЛОН ГОЛУБОЙ

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ СТЕРИЛЬНЫЙ

СИНТЕТИЧЕСКИЙ МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

Описание:

Шовный материал ДАКЛОН ГОЛУБОЙ является медицинским хирургическим изделием, стерильный нерассасывающийся синтетического происхождения. Получен из полипропилена со следующей структурной формулой: $-(CH_2=CH-CH_3)_n-$. ДАКЛОН ГОЛУБОЙ – мононить синего цвета, выпускается различной длины и калибров (USP/EP) как в версии свободной нити, так и в соединении с иглой из нержавеющей стали INOX различных размеров и форм. Нить ДАКЛОН ГОЛУБОЙ упаковывается также с различными «аксессуарами» (шарики, хомутики), используемые для закрепления конца нити во внутрикожных тканях или с опорами (pledget) из PTFE.

Нить ДАКЛОН ГОЛУБОЙ упаковывается в классический бумажный вкладыш, на который нить наматывается фигурой “8” или же в удлиненную упаковку во избежание эффекта «памяти нити». Хирургический шовный материал ДАКЛОН ГОЛУБОЙ соответствует требованиям Европейской Фармакопеи для Хирургического синтетического шовного материала нерассасывающегося стерильного.

Показания:

Нить ДАКЛОН ГОЛУБОЙ рекомендуется к использованию в сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, в общей хирургии, в офтальмологии, в пластической, кожной и грудной хирургиях, а также по усмотрению хирурга, может использоваться каждый раз, когда необходимо соединение медленно срастающихся тканей и требуется нерассасывающаяся нить.

Свойства:

Нить ДАКЛОН ГОЛУБОЙ, как большинство нитей монофиламентной структуры, предназначена для сшивания инфицированных и зараженных тканей. Кроме того, обладая способностью не срастаться с тканью, используется в случае необходимости ее удаления в послеоперационный период. Нить не рассасывается и не разрушается под действием ферментов, сохраняя устойчивость на живом организме даже после многих лет после наложения шва. Как любое инородное тело может вызывать легкую воспалительную реакцию с последующей инкапсуляцией нити фиброзной тканью.

Предупреждения:

- Хранить в сухом прохладном помещении, вдали от источников тепла.
- Срок годности указан на индивидуальной упаковке и на общей коробке.
- Изделие одноразовое.
- Не использовать при поврежденной упаковке.

Стерильность:

- ДАКЛОН ГОЛУБОЙ - стерилизован γ -лучами, срок годности 5 лет.
- Гарантирована стерильность целой упаковки.
- Не подлежит повторной стерилизации.

ПОЛИАМИД СИНИЙ МОНОНИТЬ/ ПОЛИАМИД ПЛЕТЕННЫЙ

МОНОФИЛАМЕНТНЫЙ И ПЛЕТЕННЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ СИНТЕТИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Шовные материалы ПОЛИАМИД СИНИЙ МОНОНИТЬ/ ПОЛИАМИД ПЛЕТЕННЫЙ являются хирургическими нерассасывающимися стерильными материалами, изготавливаемыми из сырья на основе полиамида. ПОЛИАМИД СИНИЙ МОНОНИТЬ/ ПОЛИАМИД ПЛЕТЕННЫЙ инертен и вызывают только минимальные местные тканевые реакции. Для лучшей визуализации в тканях, они поставляются окрашенными красителями светло-зелёного цвета, или цвета маренго.

ПОКАЗАНИЯ

Моноволоконный материал ПОЛИАМИД СИНИЙ МОНОНИТЬ и ПОЛИАМИД ПЛЕТЕННЫЙ показаны к применению в обычных целях для стягивания или сшивания мягких тканей, включая применение в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хирургии и нейрохирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ввиду возможности постепенной потери прочности при натяжении при продолжительном нахождении *in vivo*, полиамидный шовный материал нельзя использовать там, где требуется постоянное сохранение прочности при натяжении.

СВОЙСТВА

ПОЛИАМИД СИНИЙ МОНОНИТЬ/ ПОЛИАМИД ПЛЕТЕННЫЙ вызывают минимальные воспалительные реакции в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шва фиброзной соединительной тканью. ПОЛИАМИД СИНИЙ МОНОНИТЬ/ ПОЛИАМИД ПЛЕТЕННЫЙ не рассасываются, и *in vivo* в них не происходит каких-либо значительных изменений прочности при натяжении.

Как и с любым другим полиамидным шовным материалом, хотя он и не абсорбируется, длительное воздействие влаги, *in vivo*, может со временем привести к постепенной потере прочности при натяжении.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Материалы поставляются стерильными, предварительно нарезанными или намотанными на катушки, без игл или предварительно закрепленными на атравматических иглах разных типов, в диапазоне размеров USP с 2 (5 метрический) по 6/0 (0,7 метрический), в коробках по 24 штуки.

ТИП СТЕРИЛИЗАЦИИ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Г-стерилизация. Годен в течение 5 лет со дня стерилизации. Срок годности и номер партии указаны на упаковке.