

«...серждаю»
Генеральный директор ООО «Новис»



Пандей А.А.

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению:

**«Нити хирургические рассасывающиеся и не рассасывающиеся,
с иглами и без игл»**

**Производства «Стерикат Гатстрингз Прайвйт Лимитед», Индия
«Stericat gutstrings private Ltd.»**

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские испытания

Зам. директора

« 10 » августа 2009 г.

Григорьев В.М.
(подпись)



Григорьев В.М.

2009 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Нити хирургические рассасывающиеся и не рассасывающиеся с иглами и без игл, (далее изделия), представляет собой хирургический шовный материал, предназначенный для ушивания внутренних органов и закрытия операционных ран у человека и используется для механического сведения краев операционной раны.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Нити рассасывающиеся:

- **Ай-кол** - Стерильный, синтетический, рассасывающийся, плетеный шовный материал из полигликолевой кислоты с покрытием, фиолетовый/неокрашенный. Сохраняет около 60% от первоначальной прочности на разрыв через 14 дней после имплантации, что очень важно во время затягивания раны. Полностью рассасывается в течение 90 – 120 дней.

- **Ай-кол фаст** - Стерильный, синтетический, рассасывающийся, плетеный шовный материал из полигликолевой кислоты с покрытием, фиолетовый/ неокрашенный. Сохраняет около 75% от первоначальной прочности на разрыв после 4 дней, 20% через 10 дней. Полностью рассасывается через 40-50 дней.

- **Монокол** - Стерильный, монофиламентный, синтетический, рассасывающийся шовный материал, из полидиаксанона. Сохраняет около 70-80% прочности на разрыв после 14 дней, 50-60% через 28 дней, 40-50% через 33 дня. Полностью рассасывается через 190-210 дней.

- **Поликол** - Плетеный, синтетический, рассасывающийся шовный материал USP с покрытием из полигликолида. Сохраняет около 70% от первоначальной прочности на разрыв после 14 дней, 30% через 21 день, поддерживает края раны до 28 дней. Полностью рассасывается после 60-75 дней.

- **Стерикрил** - Монофиламентный, синтетический, рассасывающийся шовный материал, фиолетовый/неокрашенный. Процент сохранения первоначальной прочности на разрыв 60-65 % через 7 дней, 25-30 % через 14 дней, поддержка краев раны до 28 дней. Полное рассасывание через 60-70 дней.

- **Стерикат хром** - Стерильный, натуральный, рассасывающийся шовный материал из кетгута. Сохраняет около 70-80% прочности на разрыв после 14 дней, 50-60% через 28 дней, 40-50% через 33 дня. Полностью рассасывается через 190-210 дней.

- **Стерикат простой** - Стерильный, натуральный, рассасывающийся шовный материал из кетгута. Сохраняет около 70-80% прочности на разрыв после 14 дней, 50-60% через 28 дней, 40-50% через 33 дня. Полностью рассасывается через 190-210 дней.

2.2. Нити не рассасывающиеся:

- **Стерисил** - Стерильный, плетеный, не капиллярный шовный материал из шелка.

-Стерилен - Стерильный, монофиламентный шовный материал из полипропилена.

-Стерилон - Стерильный, монофиламентный, шовный материал из полиамида.

-Стерипол - Стерильный, плетеный, шовный материал из полиэстра.

-Стерибон - Стерильный шовный материал из плетеного полиэстра, покрытая полибутилатом.

-Стерилен Меш - Стерильная, монофиламентная, не рассасывающаяся сетка из полипропилена.

-Стерилен Меш Кит - Стерильная, монофиламентная, не рассасывающаяся сетка из полипропилена.

2.3. Иглы.

Хирургические иглы производятся из мартенситной нержавеющей стали в соответствии с медицинскими спецификациями. Иглы подвергают закалке с отпуском, контролируя число твердости по Виккерсу от 525 до 625, исключая тем самым хрупкость и обеспечивая необходимую жесткость и устойчивость к давлению. Соответствуют стандартам коррозионной стойкости. Иглы полируют сначала серией механических операций, завершая процесс электрической полировкой.

3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Рассасывающиеся нити не рекомендуется применять в случаях, когда сближение раны требует более продолжительного периода их рассасывания.

Не рекомендуется применение нитей с нарушенной, деформированной, имеющей следы попадания влаги упаковкой.

Не применять после даты окончания срока стерилизации.

4.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

Изделие перед применением необходимо осторожно извлечь из индивидуальной упаковки.

5.ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Изделие используют в соответствии с техникой проведения хирургического вмешательства.

При пользовании иглы брать ее рекомендуется в области одной трети или половины расстояния между обжимом и острием.

По истечении семи дней рассасывающиеся нити необходимо удалить с кожных швов, во избежание раздражения.

6.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

При хранении следует поддерживать температуру ниже 25°C, беречь от влажности и от прямых источников света и тепла.

Продукция одноразового применения.

После использования и окончания срока стерилизации утилизировать установленным порядком.