

Шовные хирургические материалы

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Материал шовный хирургический, с иглами атравматическими и без игл, в вариантах исполнения:

- ПГА-Ресорба (PGA-RESORBA);
- Кетгут простой (RESOCAT PLAIN);
- Кетгут хромированный (RESOCAT CHROMIERT);
- Мопилен (MOPYLEN);
- Нейлон (NYLON);
- Полиэстер (POLYESTER);
- Резолон (RESOLON);
- Резопрен (RESOPREN);
- Суполен (SUPOLENE);
- Супрамид (SUPRAMID);
- Стальная проволока (STAHLDRAHT);
- Шелк (SEIDE);
- Резотекс орал (RESOTEX ORAL).
- Иглы атравматические в составе материала шовного хирургического (ATRAUMATIC NEEDLES AS PART OF SURGICAL SUTURE MATERIAL).

Варианты исполнения игл:

- FR;
- HR, HRT, HRS, HRX, HRN, HRTX;
- HS, HSM, HSX, HSPM;
- DR, DRT, DRTM, DRN;
- DS, DSM, DSMF, DSMFX, DSPM;
- KS, KRN;
- GR, GRT, GRW, GRPM;
- GS, GSPM;
- ART;
- VSPM.

Объяснение значений символов на упаковках материала шовного хирургического:

	= использовать до год/месяц
	= номер партии
	= пожалуйста, соблюдайте Указания по применению
	= повторная стерилизация и повторное использование не допускаются
	= метод стерилизации: окись этилена; стерильно до вскрытия или повреждения наружной упаковки
REF	= номер заказа
	= CE-знак и идентификационный номер указанного учреждения. Продукт соответствует основным требованиям инструкции Совета по медицинским продуктам 93/42/EEC

Иглы атравматические в составе материала шовного хирургического (ATRAUMATIC NEEDLES AS PART OF SURGICAL SUTURE MATERIAL)

Иглы компании ПЕСОРБА выпускаются различными по кривизне, длине, диаметру, поперечному сечению тела и сечению острия. Произведены в соответствии с требованиями Немецкой Медицинской Энциклопедии, Das Deutsche Arzneibuch (DAB) и Европейской Фармакопеи.

ОПИСАНИЕ

Режущая обратная игла: 1/2 и 3/8 круга, прямая (HS, DS, GS, KS), треугольное сечение на всем протяжении, минимальная травматизация тканей.

Колющая игла: 1/2, 3/8, 5/8, круга, прямая (HR, FR, GR, DR, HRS, HRX), тело иглы круглое, уплощенное в середине для лучшего захвата в иглодержателе, коническое, очень гладкое острие иглы облегчает проникновение.

Круглая игла с режущим острием: 1/2, 3/8, 5/8, полуизогнутая или прямая = HRT, GRT, DRT, HRTX, DRTM, ART, GRPM, острие иглы с треугольной или прямой заточкой 1-2 мм, уменьшение канала, образуемого в тканях, по сравнению с режущей иглой.

Режущая игла: 1/2, 3/8, полуизогнутая или прямая = HSM, HSX, DSM, DSMF, DSMFX, острие иглы с треугольной или прямой заточкой 1-2 мм.

Шпательевидная игла: 1/2, 3/8 1/4 круга или прямая = HSPM, DSPM, VSPM, GSPM, уплощенное тело иглы, режущие края, ручная заточка.

Тупая круглая игла: 1/2, 3/8 круга или закругленный конец = HRN, DRN, KRN, тупой конец обеспечивает сохранение сосудов и сухожилий при прошивании.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Плотные ткани, мягкие ткани, кожа, мышцы, фасции, слизистые оболочки, офтальмология, микрохирургия, паренхиматозные органы, шейка матки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ПГА-Ресорба (PGA-RESORBA)

Полигликолевая кислота, стерильный, синтетический, резорбируемый шовный материал.

ОПИСАНИЕ

ПГА-Ресорба представляет собой синтетический, стерильный хирургический рассасывающийся шовный материал, состоящий из полимера гликолевой кислоты. Плетеная нить снабжена покрытием из резолактона (смесь стеарата кальция и поликапролактона). Это покрытие инертно, лишено антигенной активности и апиrogenно. ПГА-Ресорба окрашивается в ходе полимеризации путем добавления красителя D&C фиолетового №2.

ПГА-Ресорба выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, ПГА-Ресорба доступна в виде комбинации игла-нить. ПГА-Ресорба соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному резорбируемому шовному материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

ПГА-Ресорба предназначена для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур, включая применение в офтальмологии. В отношении применения ПГА-Ресорба в операциях на сердце и центральной системе кровообращения достаточные данные пока отсутствуют.

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

ПГА-Ресорба обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительнотканной капсулы. Постепенное снижение прочности на разрыв шовного материала ПГА-Ресорба является следствием гидролитического разложения гликолевой кислоты, которая постепенно рассасывается и метаболизируется в организме. В ходе резорбции вначале снижается прочность на разрыв, затем уменьшается масса. При стандартизированных испытаниях **ин витро получены следующие показатели резорбции:**

Время измерения	Остаточная прочность на разрыв (в % от исходной прочности на разрыв)
7 дней	80 %
14 дней	50%
21 дней	25%

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как ПГА-Ресорба способна рассасываться, то этот материал не должен

применяться для ушивания ран, на края которых воздействуют значительные растягивающие усилия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется ПГА-Ресорба. Длительный контакт ПГА-Ресорба с солесодержащими растворами может привести, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов.

ПГА-Ресорба применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

Инфицированные раны подлежат соответствующей хирургической обработке. Так как ПГА-Ресорба представляет собой резорбируемый шовный материал, то при необходимости укрепления швов, находящихся под нагрузкой или нуждающихся в дополнительной поддержке, хирургу следует дополнительно применять нерезорбируемый шовный материал.

Кожные швы, которые должны сохраняться более 7 суток, могут обусловить местные явления раздражения. Поэтому при необходимости следует устранить наружную часть шва.

В некоторых случаях, особенно при ортопедических вмешательствах, по усмотрению хирурга возможно наружное обездвиживание суставов. При использовании резорбируемого шовного материала в тканях с недостаточным кровоснабжением необходима осторожность, так как в подобных случаях возможно отторжение шва и замедленная резорбция. При интракутанных швах шовный материал следует размещать как можно глубже с целью сведения к минимуму эритемы и индурации, обычно сопровождающих воспалительный процесс.

ПГА-Ресорба может быть непригодна для лечения пожилых пациентов, лиц с пониженным питанием или пациентов, страдающих замедленным заживлением ран.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. Кроме того, возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов. За счет воздействия инородного тела возможно временно усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

ПГА-Ресорба стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Кетгут простой (RESOCAT PLAIN)

Стерильный шовный материал, состоит из очищенной соединительной ткани (коллаген) слизистой оболочки кишки крупного рогатого скота.

ОПИСАНИЕ

Шовный материал состоит из очищенной соединительной ткани (коллаген) слизистой оболочки кишки крупного рогатого скота. Кетгут простой не подвергается дополнительной обработке с целью замедления рассасывания.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Кетгут предназначен для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

ДЕЙСТВИЕ

После имплантации Кетгута проявляется типичная реакция на инородное тело с умеренно выраженным воспалительным компонентом. В дальнейшем протеолитические ферментные процессы (например, с участием коллагеназы) приводят к уменьшению толщины и массы имплантированного шовного материала.

Так как количество всех природных продуктов подвержено постоянным естественным колебаниям, то данные относительно рассасывания и уменьшения прочности на растяжение после имплантации следует рассматривать как ориентировочные. Скорость рассасывания и уменьшение прочности на растяжение зависят от действия различных факторов. Наиболее значительными из них являются два следующих:

- Инфекция - в тканях с воспалительными изменениями Кетгут может рассасываться значительно быстрее, чем в нормальных
- Характер ткани - в тканях с высокой активностью протеолитических ферментов (желудок, влагалище и шейка матки) Кетгут рассасывается существенно быстрее.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кетгут не рекомендован для использования в некоторых областях сердечно-сосудистой и нейрохирургии, а также в тканях с повышенной концентрацией протеолитических ферментов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед применением этого продукта, потребитель должен быть ознакомлен с хирургическими процедурами и методами применения рассасывающихся хирургических шовных материалов, так как существует возможность открытия ран в зависимости от используемого типа шовного материала и места его применения. Следует учитывать возраст пациента, так как у пожилых людей возможно более длительное заживление ран.

При наложении швов, необходимо быть осторожным, чтобы избежать повреждения хирургической иглы во время её использования. Держите иглу в диапазоне между третью и половиной расстояния между концом соединения иглы с нитью и верхней частью. Если держать иглу рядом с верхней частью, это может повредить или сломать её. Если изменена конфигурация иглы, то при прикладывании усилия на иглу, она может согнуться или сломаться. Во избежание последствий, причиненных случайными уколами иглой, которая может вызвать передачу патогенной крови, потребитель должен принять необходимые меры предосторожности при манипуляции хирургическими иглами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Включая острую воспалительную транзиторную реакцию ткани, как ответ на присутствие инородного вещества, также возможен временный отек и эритема вокруг раны во время абсорбции в субкутикулярной ткани.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Кетгут обрабатывают водно-спиртовым раствором и упаковывают, что позволяет достигнуть оптимальной мягкости материала после его имплантации в ткани. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Кетгут хромированный (RESOCAT CHROMIERT)

Стерильный шовный материал, состоит из очищенной соединительной ткани (коллаген) слизистой оболочки кишки крупного рогатого скота. Рассасывается в тканях под действием протеолических ферментов.

ОПИСАНИЕ

Шовный материал состоит из очищенной соединительной ткани (коллаген) слизистой оболочки кишки крупного рогатого скота. Кетгут хромированный подвергается дублированию солями трехвалентного хрома. Кроме коричневой окраски, эта обработка обуславливает также замедление рассасывания материала после его имплантации в ткани.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Кетгут предназначен для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

ДЕЙСТВИЕ

После имплантации Кетгута проявляется типичная реакция на инородное тело с умеренно выраженным воспалительным компонентом. В дальнейшем протеолитические ферментные процессы (например, с участием коллагеназы) приводят к уменьшению толщины и массы имплантированного шовного материала.

Так как количество всех природных продуктов подвержено постоянным естественным колебаниям, то данные относительно рассасывания и уменьшения прочности на растяжение после имплантации следует рассматривать как ориентировочные. Скорость рассасывания и уменьшение прочности на растяжение зависят от действия различных факторов. Наиболее значительными из них являются два следующих:

- инфекция
 - в тканях с воспалительными изменениями Кетгут может рассасываться значительно быстрее, чем в нормальных
- характер ткани
 - в тканях с высокой активностью протеолитических ферментов (желудок, влагалище и шейка матки) Кетгут рассасывается существенно быстрее.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кетгут не рекомендован для использования в некоторых областях сердечно-сосудистой и нейрохирургии. Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед применением этого продукта, потребитель должен быть ознакомлен с хирургическими процедурами и методами применения рассасывающихся хирургических шовных материалов, так как существует возможность открытия ран в зависимости от используемого типа шовного материала и места его применения. Следует учитывать возраст пациента, так как у пожилых людей возможно более длительное заживление ран.

При наложении швов, необходимо быть осторожным, чтобы избежать повреждения хирургической иглы во время её использования. Держите иглу в диапазоне между третью и половиной расстояния между концом соединения иглы с нитью и верхней частью. Если держать иглу рядом с верхней частью, это может повредить или сломать её. Если изменена конфигурация иглы, то при прикладывании усилия на иглу, она может согнуться или сломаться. Во избежание последствий, причиненных случайными уколами иглой, которая может вызвать передачу патогенной крови, потребитель должен принять необходимые меры предосторожности при манипуляции хирургическими иглами.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Включая острую воспалительную транзиторную реакцию ткани, как ответ на присутствие инородного вещества, также возможен временный отек и эритема вокруг раны во время абсорбции в субкутикулярной ткани.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Кетгут обрабатывают водно-спиртовым раствором и упаковывают, что позволяет достигнуть оптимальной мягкости материала после его имплантации в ткани. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Мопилен (MOPYLEN)

Монофиламентная полипропиленовая нить, стерильная, нерассасывающаяся

ОПИСАНИЕ

Мопилен представляет собой стерильный монофиламентный нерассасывающийся шовный материал из изотактического полипропилена (синтетический линейный полиолефин), суммарная формула $(C_3H_6)_n$. Для лучшей идентификации Мопилен-синий окрашен физиологически индифферентным красителем фталоцианином С.І. пигментный синий 15, С.І. № 74160.

Мопилен выпускается в виде комбинаций иглы и нити различной длины и толщины. В отношении диаметра нити, прочности на разрыв и длины комбинаций нить-игла Мопилен соответствует требованиям монографии Европейской Фармакопеи «Стерильные нерассасывающиеся нити».

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Мопилен пригоден для использования в сердечной и сосудистой хирургии ввиду его антитромбогенных свойств. Он широко применяется для сшивания и перевязки мягких тканей, в том числе при нейрохирургических офтальмологических и сердечно-сосудистых вмешательствах. Кроме того, Мопилен применяется в качестве кожной нити, прежде всего в пластической хирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

ДЕЙСТВИЕ

Мопилен обуславливает вначале лишь ограниченную воспалительную тканевую реакцию, затем обусловленные этим скопления соединительной ткани количественно уменьшаются. Особенно показано в тех случаях, в которых желательна как можно более ограниченная тканевая реакция. Эта монофиламентная нить обладает водоотталкивающими свойствами и поэтому может применяться в области воспаленных или инфицированных ран. Таким образом сводится к минимуму риск отторжения швов и формирования раневых полостей. Мопилен пригоден для наложения швов, подлежащих последующему удалению, так как он не склеивается с тканями и не набухает.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежании повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Мопилен.

Мопилен применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Мопилен стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Нейлон (NYLON)

Полиамид 6 и 6/6, стерильный нерассасывающийся.

ОПИСАНИЕ

Нейлон представляет собой монофиламентный хирургический шовный материал из полиамида 6/6. Полиамид 6/6 возникает в результате реакции поликонденсации гексаметилендиамина и адипиновой кислоты. Перед выпуском в продажу Нейлон

окрашивается в черный цвет экстрактом кампешового дерева CI 72590.

Нейлон выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, Нейлон доступен в виде комбинации игла-нить. Нейлон соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному нерезорбируемому шовному материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Нейлон широко применяется для сшивания и перевязки мягких тканей, включая использование при нейрохирургических, офтальмологических, сердечно-сосудистых и микрохирургических вмешательствах.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

ДЕЙСТВИЕ

Нейлон обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительной капсулы. Нейлон не рассасывается, однако за счет прогрессирующего гидролиза полиамида в условиях живого организма со временем возможно постепенное снижение прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как прочность Нейлона со временем снижается, то он пригоден для применения по таким показаниям, которые требуют длительной стабильности шовного материала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Нейлон.

Нейлон применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в области раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нейлон стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Полиэстер (POLYESTER)

Стерильный нерезорбирующийся шовный материал.

ОПИСАНИЕ

Полиэстер представляет собой плетеный нерезорбирующийся хирургический шовный материал из полиэтилентерфталата, суммарная формула $(C_{16}H_8O_4)_n$.

Полиэстер выпускается как неокрашенным (белым), так и в зеленой (D & C зеленый №6, цветной индекс №61565) или черной (карбоновый черный, цветной индекс №77266) окраске. Полиэстер соответствует требованиям Европейской Фармакопеи на стерильные шовные материалы из терфталата.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Полиэстер можно применять во всех областях оперативной хирургии, в частности для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур, включая нейрохирургические, офтальмологические и сердечно-сосудистые операции, а также для фиксации мягких тканей на костных структурах (например, сухожильный шов, вертельный шов).

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

ДЕЙСТВИЕ

Полиэстер обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительной капсулы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как

это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Полиэстер.

Полиэстер применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Полиэстер стерилизуют окисью этилен. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Резолон (RESOLON)

Полиамид 6, стерильный, нерезорбируемый шовный материал.

ОПИСАНИЕ

Резолон представляет собой монофиламентный нерезорбируемый хирургический шовный материал из полиамида 6. Полиамид 6 возникает в результате полимеризации ε-капролактама. Резолон выпускается в синей окраске. Резолон выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, Резолон доступен в виде комбинации игла-нить. Резолон соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному нерезорбируемому шовному материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Резолон широко применяется для сшивания мягких тканей, включая использование при нейрохирургических, офтальмологических, сердечно-сосудистых и микрохирургических вмешательствах. Резолон чаще всего используется при закрытии кожной раны.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

ДЕЙСТВИЕ

Резолон обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительной капсулы. Резолон не рассасывается, однако за счет прогрессирующего гидролиза полиамида в условиях живого организма со временем возможно постепенное снижение прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как прочность Резолона на разрыв со временем снижается, то он не пригоден для применения по таким показаниям, которые требуют длительной стабильности шовного материала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Резолон. Длительный контакт Резолона с соледержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

Резолон применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нейлон стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с

требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Резопрен (RESOPREN)

Стерильный, нерезорбируемый шовный материал

ОПИСАНИЕ

Резопрен представляет собой монофиламентный нерезорбируемый хирургический шовный материал из поливинилидендифлюорида.

Резопрен выпускается в синей окраске (растворимый синий №104, цветной индекс № 61568). В отношении способа производства, чистоты, хранения Резопрен соответствует требованиям Европейской Фармакопеи в отношении стерильных нерезорбируемых шовных материалов.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Ввиду высокой стойкости и возможности изготовления прочных узлов Резопрен особенно хорошо пригоден для вживления долговременных имплантатов в сосудистой хирургии. Он широко применяется для сшивания и наложения лигатур мягких тканей, в том числе нейрохирургических, офтальмологических и сердечно-сосудистых вмешательств. Кроме того, Резопрен применяется в качестве кожной нити, в первую очередь в пластической хирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

ДЕЙСТВИЕ

Резопрен обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительной капсулы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьирует в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Резопрен. Длительный контакт Резопрена с соледержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

Резопрен применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В начале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Резопрен стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Суполен (SUPOLEN)

Полиэстер с политетрафторэтиленовым покрытием, стерильный, синтетический нерезорбирующийся шовный материал.

ОПИСАНИЕ

Суполен представляет собой плетеный, нерезорбируемый хирургический шовный материал из полиэтилентерефталата суммарной формулой $(C_{16}H_8O_4)_n$ с покрытием. В качестве скользящего покрытия использован политетрафторэтилен (ПТ ФЭ-Хёхст Хостафлон TF 5034). Это снижает до минимума капиллярное действие нити и облегчает как протягивание нити сквозь ткани, так и вязание узлов.

Суполен выпускается как неокрашенным (белым), так и окрашенным в зеленый цвет (D & S зеленый №6, цветной индекс CI 61565). В продаже имеются нити Суполен различной толщины и длины. Кроме того, Суполен выпускается также в виде комбинации нить-игла. Суполен соответствует требованиям Европейской Фармакопеи на стерильный шовный материал из полиэтилентерефталата.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Ввиду гидрофобных свойств и устойчивости к старению Суполен пригоден для вшивания имплантатов и протезов. Кроме того, он предназначен для сшивания мягких тканей и для наложения лигатур, в частности при нейрохирургических, офтальмологических и сердечно-сосудистых вмешательствах.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

Суполен обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительной капсулы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежании повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Суполен. Длительный контакт Суполена с солевыми растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

Суполен применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Суполен стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Супрамид (SUPRAMID)

Полиамид 6 и 6/6, стерильный, нерезорбирующийся шовный материал

ОПИСАНИЕ

Супрамид представляет собой псевдомонофиламентный нерезорбирующийся хирургический шовный материал из полиамида 6/6, полимера гексаметилендиамина и адипиновой кислоты. Он покрыт полиамидом 6, полимером ϵ -капролактама, что обеспечивает достижение гладкой поверхности. Супрамид выпускается как неокрашенным (белым), так и в черной окраске (углеродный пигмент 7, цветной индекс 77266).

Супрамид выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, Супрамид доступен в виде комбинации игла-нить. Супрамид соответствует требованиям Европейском Фармакопеи к стерильному нерезорбируемому шовному материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Супрамид применяется для ушивания кожи.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

Супрамид обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительной капсулы. Супрамид не рассасывается, однако за счет прогрессирующего гидролиза в условиях живого организма со временем возможно постепенное снижение прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как прочность Супрамида на разрыв со временем снижается, то его не следует применять в тех случаях, когда требуется длительное сохранение стабильности шовного материала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежании повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2

длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Супрамид. Длительный контакт Супрамида с солевыми растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

Супрамид применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Супрамид стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Шелк (SEIDE)

Фиброин волокон шелка-сырца, стерильный, нерезорбирующийся шовный материал.

ОПИСАНИЕ

Шелк представляет собой плетеный нерезорбирующийся хирургический шовный материал из фиброина волокон шелка-сырца. Материал снабжен восковым покрытием. Это позволяет снизить капиллярность нитей и получить гидрофобные нити с гладкой поверхностью.

Шелк выпускается как неокрашенный (белый), так и окрашенный в черный цвет (сульфоловый черный I CI 53185), а для глазной хирургии – окрашенный водорастворимой голубой краской (шелк вирджин). Выпускаются шелковые нити различной длины и диаметра. Кроме того, шелк выпускается также в виде комбинации игла-нить. Шелк

соответствует требованиям Европейской Фармакопеи на стерильные нерезорбируемые шовные материалы.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Шелк особенно пригоден для кожных швов ввиду его высокой прочности на разрыв. Кроме того, ввиду гладкости и нескользкости, шелк применяется в брюшной хирургии для наложения серозных швов и лигатур, в особенности при сложных швах, например, на кровеносных сосудах или на полых органах, как, например, петли кишки. При офтальмологических операциях применяют голубой шелк (шелк вирджин). Кроме того, ввиду высокой гладкости и удобства вязания узлов шелк применяется преимущественно в челюстно-лицевой хирургии, для ушивания мышц и апоневрозов.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шелк может обусловить вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительной капсулы. Хотя Шелк не рассасывается, однако разрушение структуры шелковых волокон в условиях живого организма может со временем привести к снижению прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Шелк нельзя применять у пациентов, заведомо страдающих сенсibilизацией или аллергией к шелку. Так как прочность шелка на разрыв со временем снижается, то он не пригоден для применения по таким показаниям, которые требуют длительной стабильности шовного материала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Шелк. Длительный контакт Шелка с солесодержащими растворами может приводить, как и в случае других инородных тел, к формированию конкрементов (мочевыводящие пути, желчевыводящие пути).

Шелк применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных

раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шелк стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Стальная проволока (STAHLDRAHT)

Стерильный, нерезорбирующийся шовный материал.

ОПИСАНИЕ

Стальная проволока представляет собой моно- или полифиламентный, нерезорбирующийся стерильный шовный материал из хирургической стали. Стальная проволока выпускается в виде нитей различной длин и толщины, а также закрепленной на иглах из нержавеющей стали. Кроме того, стальная проволока может применяться в комбинации с различными компонентами, изготовленными из разнообразных материалов, обеспечивающих возможность ее применения в качестве поддерживающего материала либо для наложения сухожильных швов.

Стальная проволока соответствует требованиям Американской Фармакопеи (USP), а также Европейской Фармакопеи (EP) на стерильные нерезорбируемые шовные материалы.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Стальная проволока пригодна для наложения закрывающих швов на брюшную стенку, для операций по поводу грыжи, а также для круговых швов при ушивании грудины и при ортопедических операциях (в частности, для наложения круговых швов, сухожильных швов).

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала для использования в каждом отдельном случае производится в соответствии с состоянием пациента, опытом хирурга, техникой операции и размерами раны.

ДЕЙСТВИЕ

Стальная проволока обуславливает минимальную воспалительную реакцию тканей, она не рассасывается.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

У пациентов, страдающих аллергией в отношении стали, либо таких ее компонентов, как хром или никель, применение стальной проволоки противопоказано.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или повторно скручивать хирургическими инструментами, например, иглодержателем, так как при этом нельзя исключить ослабление удерживающей силы. Поврежденные мультифиламентные нити, например, в результате отделения отдельных волокон, не следует применять.

Шовный материал из стали иногда с трудом поддается вязанию узлов. При этом следует формировать большие петли, так как иначе стальная проволока может сломаться на последнем узле. Шов можно зафиксировать также путем закручивания обоих концов проволоки, при этом следует избегать перелома проволоки за счет перекрута. Необходимо следить за тем, чтобы концы проволоки располагались таким образом, который исключает раздражение окружающих тканей.

При исследовании методом ядерной магнитной резонансной томографии имеет место минимальный риск перемещения шва, а также искажения томографической картины.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы. Так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, что не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Сталь. Инфицированные раны нуждаются в соответствующей хирургической обработке.

Стальная проволока применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

У пациентов, страдающих аллергией в отношении хрома/никеля, возможно развитие аллергической реакции при использовании стальной проволоки. Кроме того, возможно развитие первичной реакции тканей и кратковременного раздражения в области раны. Как и при действии любого инородного тела, возможно кратковременное усиление существующих воспалительных изменений тканей.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стальную проволоку стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия света. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

РЕЗОТЕКС орал (RESOTEX ORAL)

Полиамид 6 и 6/6, стерильный нерассасывающийся.

ОПИСАНИЕ

Резотекс орал представляет собой монофиламентный хирургический шовный материал из полиамида 6-6/6, полученного из сополимера полиамида 6 и полиамида 6/6

Резотекс орал окрашивается в черный цвет (угольный черный, цветной индекс 77266).

Резотекс орал выпускается в виде нитей различной толщины и длины. Кроме того, Резотекс орал доступен в виде комбинации игла-нить. Резотекс орал соответствует требованиям Европейской Фармакопеи к стерильному нерезорбируемому шовному материалу.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Резотекс орал необходим в тех случаях, когда, согласно общепринято хирургической практике, применяются нерезорбируемые монофиламентные шовные материалы.

ПРИМЕНЕНИЕ

Выбор шовного материала производится в соответствии с опытом хирурга, хирургической методикой, состоянием пациента и размером раны.

ДЕЙСТВИЕ

Резотекс орал обуславливает вначале лишь небольшую воспалительную реакцию, за которой следует постепенное, медленное формирование соединительной капсулы. Нейлон не рассасывается, однако за счет прогрессирующего гидролиза полиамида в условиях живого организма со временем возможно постепенное снижение прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как прочность Резотекс орал со временем снижается, то он пригоден для применения по таким показаниям, которые требуют длительной стабильности шовного материала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем.

При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити.

Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере стабильности. При использовании хирургических игл применяющий иглу должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться самому, что является возможным источником инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил.

Риск расхождения раны варьируется в зависимости от локализации раны и от

примененного шовного материала. Поэтому пользователь должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками, при которых применяется Резотекс орал.

Нейлон применяется при наличии показаний в соответствии с обычными хирургическими методиками наложения швов и вязания узлов, в зависимости от опыта пользователя.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы должны быть использованы незамедлительно после вскрытия упаковки. Упаковка шовного материала требует извлечения материала в стерильных условиях. Остатки неиспользованного шовного материала вместе с иглой подлежат утилизации. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в области раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Резотекс орал стерилизуют окисью этилена. Нельзя применять открытые или поврежденные упаковки! Повторная стерилизация не допускается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре, не превышающей 25°C, в месте, защищенном от воздействия влаги и прямого действия тепла. Шовный материал имеет срок годности 5 лет. По истечении срока хранения применение не допускается!

Numbered, sewed and sealed 23 sheets in all

Kuck
Dr. Karl Beck
RAQA Manager
RESORBA Medical GmbH

RESORBA
REPAIR AND
REPAIRING
en Advanced Medical Solutions
RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg

URNr. S02187/2017

Ich beglaube die Echtheit der vorstehenden, vor mir
vollzogenen

Unterschrift von

Herrn Dr. Karl Josef **Beck**,
geboren am 16. Juni 1957,
wohnhaft in 93138 Lappersdorf, Ulmenstraße 27,
mir von Person bekannt.

Altdorf b. Nbg., den 26. Mai 2017



Dr. **Steffen Limpert**, Notar



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод штампа, наклейки и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению изделия медицинского назначения. Материал шовный хирургический, с иглами атравматическими и без игл, в вариантах исполнения», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Ресорба Медикал ГмбХ»]

[Штамп:

«РЕСОРБА»

Восстановление и регенерация

Член группы компаний «Эдванст Медикал Солюшнз Груп ПиЭлСи»

«РЕСОРБА Медикал ГмбХ»

Ам Флахмор 16, 90475, г. Нюрнберг, Германия]

[Наклейка:

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 23 листа

/подпись/

Д-р Карл Бек

Менеджер по контролю качества / регуляторным вопросам

«РЕСОРБА Медикал ГмбХ»]

Номер в нотариальном реестре S02187/2017

Настоящим удостоверяю подлинность поставленной в моем присутствии подписи

г-на д-ра Карла Йозефа Бека,

16 июня 1957 г.р.,

проживающего по адресу: 93138 Лапперсдорф, Ульменштрассе 27 (93138 Lappersdorf, Ulmenstraße 27),

известного мне лично.

г. Альтдорф-бай-Нюрнберг, 26 мая 2017 г.

/подпись/

Д-р Штеффен Лимперт, нотариус

[Печать]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-30956.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

