

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»


А. Н. Кудряшов



«04» февраля 2018 г.

Инструкции по применению медицинского изделия

«Материалы хирургические шовные синтетические нерассасывающиеся с иглами атравматическими и без игл, с прокладками и без прокладок, стерильные «КЛЕОБОНД», «КЛЕОБОНД XL», «КЛЕОЛОН», «КЛЕОПРО» по ТУ 9393-008-83540797-2015»

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, С ПРОКЛАДКАМИ И БЕЗ ПРОКЛАДОК, СТЕРИЛЬНЫЕ «КЛЕОБОНД», «КЛЕОБОНД XL», «КЛЕОЛОН», «КЛЕОПРО» по ТУ 9393-008-83540797-2015

Инструкция по применению

КЛЕОБОНД

МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЙ «КЛЕОБОНД» по ТУ 9393-008-83540797-2015

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический нерассасывающийся стерильный КЛЕОБОНД плетеный изготовлен из полиэстера (полиэтилентерефталата) с покрытием. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{10}H_8O_4)_n$. Шовный материал КЛЕОБОНД покрывается силиконом. Покрытие придает шовному материалу гладкость и облегчает прохождение через ткани, а также повышает манипуляционные свойства шовного материала.

Шовный материал КЛЕОБОНД поставляется неокрашенным (белого цвета) или окрашенным (зеленого цвета) метрических размеров от 0,4 до 5 (условных номеров USP от 8-0 до 2). Шовный материал КЛЕОБОНД может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл.

Шовный материал КЛЕОБОНД может поставляться в виде наборов из нескольких нитей или атравматических игл.

Шовный материал КЛЕОБОНД выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 60 до 100 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОБОНД с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 75 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратно-режущие, колюще-режущие, колюще-режущие с Y заточкой.

Шовные материалы КЛЕОБОНД биологически безопасны: нетоксичны и апирогенны. Шовные материалы КЛЕОБОНД являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОБОНД не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОБОНД не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОБОНД предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования нерассасывающихся хирургических нитей, в том числе в сердечно-сосудистой хирургии. Поскольку шовный материал КЛЕОБОНД не рассасывается и не подвергается деградации или ослаблению под действием ферментов в тканях, шовный материал КЛЕОБОНД используется в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, в частности, может применяться для фиксации хирургических имплантатов. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОБОНД предназначен для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОБОНД изготовлен из инертных материалов, поэтому вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Таким образом, шовный материал КЛЕОБОНД не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в частности, шовный материал КЛЕОБОНД не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОБОНД.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОБОНД для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.

Длительный контакт любого шовного материала, как и любого другого инородного тела, с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов.

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

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОБОНД, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, шовный материал КЛЕОБОНД может обострять уже существующую инфекцию.

Из-за сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут образоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче гемотрансфузионной инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал КЛЕОБОНД стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до +54°C и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

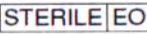
СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОБОНД ТУ 9393-008-83540797-2015 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» на групповой упаковке.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ


Код изделия

Не использовать повторно

Код партии

Стерилизовано окисью этилена

Годен до

Знак соответствия

Апирогенно

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18

т./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, С ПРОКЛАДКАМИ И БЕЗ ПРОКЛАДОК, СТЕРИЛЬНЫЕ
«КЛЕОБОНД», «КЛЕОБОНД XL», «КЛЕОЛОН», «КЛЕОПРО» по ТУ 9393-008-83540797-2015**

Инструкция по применению

КЛЕОБОНД XL

**МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, С ПРОКЛАДКАМИ И БЕЗ ПРОКЛАДОК, СТЕРИЛЬНЫЙ
«КЛЕОБОНД XL» ПО ТУ 9393-008-83540797-2015**

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический нерассасывающийся стерильный КЛЕОБОНД XL плетеный изготовлен из полиэстера (полиэтилентерефталата) с покрытием. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{10}H_8O_4)_n$.

Шовный материал КЛЕОБОНД XL покрывается полибутилатом или этилцеллюлозой. Покрытие придает шовному материалу гладкость и облегчает прохождение через ткани, а также повышает манипуляционные свойства шовного материала.

Шовный материал КЛЕОБОНД XL поставляется неокрашенным (белого цвета) или окрашенным (зеленого цвета) метрических размеров от 0,4 до 5 (условных номеров USP от 8-0 до 2). Шовный материал КЛЕОБОНД XL может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл.

Шовный материал КЛЕОБОНД XL может поставляться в виде наборов из нескольких нитей или атравматических игл, с прокладками из политетрафторэтилена или без прокладок. Прокладки предназначены для профилактики прорезывания швов через смежные ткани, они увеличивают область несущей нагрузки между швом и поверхностью ткани.

Шовный материал КЛЕОБОНД XL выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 60 до 100 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОБОНД XL с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 75 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратно-режущие, колюще-режущие, колюще-режущие с Y заточкой.

При изготовлении шовного материала КЛЕОБОНД XL применяются следующие прокладки:

- овальные 6 мм x 3 мм x 1,2 мм;
- прямоугольные 6 мм x 3 мм x 1,2 мм;
- квадратные 3 мм x 3 мм x 1,2 мм.

Шовные материалы КЛЕОБОНД XL биологически безопасны: нетоксичны и апирогенны. Шовные материалы КЛЕОБОНД XL являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОБОНД XL не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОБОНД XL не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОБОНД XL предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования нерассасывающихся хирургических нитей, в том числе в сердечно-сосудистой хирургии. Поскольку шовный материал КЛЕОБОНД XL не рассасывается и не подвергается деградации или ослаблению под действием ферментов в тканях, шовный материал КЛЕОБОНД XL используется в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, в частности, может применяться для фиксации хирургических имплантатов. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОБОНД XL предназначен для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОБОНД XL изготовлен из инертных материалов, поэтому вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Таким образом, шовный материал КЛЕОБОНД XL не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в частности, шовный материал КЛЕОБОНД XL не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОБОНД XL.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОБОНД XL для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.

Длительный контакт любого шовного материала, как и любого другого инородного тела, с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов.

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

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети ($1/3$) до половины ($1/2$) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОБОНД XL, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, шовный материал КЛЕОБОНД XL может обострять уже существующую инфекцию.

Из-за сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут образоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче гемотрансфузионной инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал КЛЕОБОНД XL стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОБОНД XL ТУ 9393-008-83540797-2015 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» на групповой упаковке.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

 Код изделия
 Не использовать повторно
 Код партии
 Стерилизовано окисью этилена
 Годен до
 Знак соответствия
 Апирогенно

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18

т./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

Инструкция по применению

КЛЕОЛОН

МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЙ «КЛЕОЛОН» ПО ТУ 9393-008-83540797-2015

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический нерассасывающийся стерильный КЛЕОЛОН плетеный изготовлен из полиамида 6,6 (нейлона 66) с покрытием. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{12}H_{22}N_2O_2)_n$. Шовный материал КЛЕОЛОН покрывается воском. Покрытие придает шовному материалу гладкую, однородную поверхность и облегчает прохождение через ткани, а также повышает манипуляционные свойства шовного материала.

Шовный материал КЛЕОЛОН поставляется окрашенным (черного цвета) метрических размеров от 0,4 до 5 (условных номеров USP от 8-0 до 2). Шовный материал КЛЕОЛОН может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл.

Шовный материал КЛЕОЛОН может поставляться в виде наборов из нескольких нитей или атравматических игл.

Шовный материал КЛЕОЛОН выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 35 до 100 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОЛОН с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 75 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратно-режущие, колюще-режущие, колюще-режущие с Y заточкой.

Шовные материалы КЛЕОЛОН биологически безопасны: нетоксичны и апиrogenны. Шовные материалы КЛЕОЛОН являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОЛОН не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОЛОН не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОЛОН предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования нерассасывающихся хирургических нитей, в том числе в сердечно-сосудистой хирургии. Хотя шовный материал КЛЕОЛОН является нерассасывающимся шовным материалом, но в связи с постепенной потерей прочности на растяжение, которая происходит при длительном периоде нахождения шовного материала КЛЕОЛОН в организме, шовный материал КЛЕОЛОН не следует применять там, где требуется постоянное поддержание прочности на растяжение. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОЛОН предназначен для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОЛОН изготовлен из инертных материалов, поэтому вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Таким образом, шовный материал КЛЕОЛОН не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в частности, шовный материал КЛЕОЛОН не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОЛОН.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хотя шовный материал КЛЕОЛОН является нерассасывающимся шовным материалом, но в связи с постепенной

КЛЕОЛОН в организме, шовный материал КЛЕОЛОН не следует применять там, где требуется постоянное поддержание прочности на растяжение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОЛОН для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.

Длительный контакт любого шовного материала, как и любого другого инородного тела, с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов.

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

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети ($1/3$) до половины ($1/2$) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОЛОН, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, шовный материал КЛЕОЛОН может обострять уже существующую инфекцию.

Из-за сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут образоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче гемотрансфузионной инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал КЛЕОЛОН стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОЛОН ТУ 9393-008-83540797-2015 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» на групповой упаковке.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

 Код изделия
 Не использовать повторно
 Код партии
 Стерилизовано окисью этилена
 Годен до
 Знак соответствия
 Апирогенно

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18

т./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, С ПРОКЛАДКАМИ И БЕЗ ПРОКЛАДОК, СТЕРИЛЬНЫЕ
«КЛЕОБОНД», «КЛЕОБОНД XL», «КЛЕОЛОН», «КЛЕОПРО» по ТУ 9393-008-83540797-2015**

Инструкция по применению

КЛЕОПРО

**МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЙ
«КЛЕОПРО» ПО ТУ 9393-008-83540797-2015**

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический нерассасывающийся стерильный КЛЕОПРО монофиламентный изготовлен из полипропилена. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_3H_6)_n$.

Шовный материал КЛЕОПРО поставляется окрашенным (синего цвета) метрических размеров от 0,4 до 5 (условных номеров USP от 8-0 до 2). Шовный материал КЛЕОПРО может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл. Атривматические иглы могут быть окрашены в черный цвет.

Шовный материал КЛЕОПРО может поставляться в виде наборов из нескольких нитей или атравматических игл.

Шовный материал КЛЕОПРО выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 30 до 120 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОПРО с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 75 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратно-режущие, колюще-режущие, колюще-режущие с Y заточкой.

Шовные материалы КЛЕОПРО биологически безопасны: нетоксичны и апирогенны. Шовные материалы КЛЕОПРО являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОПРО не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОПРО не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОПРО предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования нерассасывающихся хирургических нитей, в том числе в сердечно-сосудистой хирургии. Поскольку шовный материал КЛЕОПРО не рассасывается и не подвергается деградации или ослаблению под действием ферментов в тканях, шовный материал КЛЕОПРО используется в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, в частности, может применяться для фиксации хирургических имплантатов. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОПРО предназначен для аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОПРО изготовлен из инертных материалов, поэтому вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Таким образом, шовный материал КЛЕОПРО не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в частности, шовный материал КЛЕОПРО не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОПРО. Шовный материал КЛЕОПРО применяется в местах, где требуется наименьшая возможная реакция в тканях, в хирургических ранах, где имеется риск последующего инфицирования или загрязнения, поскольку его использование помогает свести к минимуму образование лигатурного свища или отторжение шовного материала. Поскольку шовный материал КЛЕОПРО не срастается с окружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОПРО для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.

Длительный контакт любого шовного материала, как и любого другого инородного тела, с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов.

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

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Рекомендуется использовать дополнительные петли при наложении узлов из монофиламентных шовных материалов.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОПРО, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, шовный материал КЛЕОПРО может обострять уже существующую инфекцию.

Из-за сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут образоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче гемотрансфузионной инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал КЛЕОПРО стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до +54°C и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОПРО ТУ 9393-008-83540797-2015 подтверждено наклейкой

СМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

REF
Код изделия

Не использовать повторно
LOT
Код партии
STERILE EO
Стерилизовано окисью этилена

Годен до

Знак соответствия

Апирогенно

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18

т./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

Прошнуровано и пронумеровано
13 (Тринадцать) листов

Директор
А. Н. Кудряшов

