

«УТВЕРЖАЮ»
Специалист отдела регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Е.М. Ломова
«10» окт 2010г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

«Нить шовная хирургическая стерильная «ПРОНОВА» (PRONOVA) с атравматическими иглами и без игл»

2010

© ETHICON, INC. 1998

ПРОНОВА (PRONOVA)¹
НИТЬ ИЗ ПОЛИ(ГЕКСАФТОРПРОПИЛЕН-ВДФ)
НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Нить ПРОНОВА¹ (бесцветная или окрашенная) – это нерассасывающийся стерильный моноволоконный хирургический шовный материал, производимый из смеси полимеров поли(винилиденфторида) и поли(винилиденфторид-когексафторпропилена) в соотношении 80/20 или 50/50 в зависимости от длины нити. Нить может поставляться неокрашенной, а также окрашенной в голубой (красителем фталоцианином меди синим, номер цветового индекса 74160). Нить шовная хирургическая ПРОНОВА может иметь различную толщину и длину, может поставляться вместе с иглами различных размеров из нержавеющей стали различных типов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал ПРОНОВА предназначен для сближения и/или сшивания мягких тканей, в т.ч. в сердечно-сосудистой, глазной и неврологической хирургии.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал ПРОНОВА вызывает минимальную или легкую воспалительную реакцию в тканях, сопровождающуюся постепенной инкапсуляцией нити волокнистой соединительной тканью. ПРОНОВА не рассасывается и не подвергается деградации или ослаблению под воздействием тканевых ферментов. Как монофиламентная нить, ПРОНОВА (ФСША) устойчива к вовлечению в инфекционный процесс и успешно применялась при обработке загрязненных и инфицированных ран с целью исключения или минимизации образования свища и смещения шва. Кроме того, отсутствие прилипания к тканям облегчает использование ПРОНОВА для наложения съемных швов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не обнаружено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователи, планирующие использовать ПРОНОВА для закрытия раневого отверстия, должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методиками работы с нерассасывающимися шовными материалами ввиду того, что степень риска последующего расхождения краев раны может отличаться в зависимости от места наложения шва и используемого шовного материала.

Не подвергать повторной стерилизации. Вскрытые упаковки и неиспользованные нити подлежат утилизации.

Как и для любого другого чужеродного тела, в случае длительного контакта шовного материала с солевыми растворами, присутствующими, в частности, в мочевыводящих и желчных путях, возможно образование камней. Для обработки инфицированных или загрязненных ран должны применяться надлежащие хирургические методики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с данным шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить его повреждение. Избегайте раздавливания или чрезмерного перегиба нити вследствие применения таких хирургических инструментов, как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения надежности узла требуется применение стандартной хирургической техники завязывания плоских, квадратных узлов из одиночной нити. При наложении швов из

монофиламентного шовного материала особенно важно применение дополнительного перехлеста нити.

Чтобы избежать повреждения острия и прессованной части иглы, захватывайте последнюю на расстоянии в 1/3-1/2 длины иглы от прессованного участка. Восстановление формы игл может привести к уменьшению их прочности и устойчивости к изгибу и излому. Следует соблюдать осторожность при работе с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в контейнер для материалов с острыми краями.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В число нежелательных эффектов, связанных с применением данного продукта, входит расхождение краев раны, отложение камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте нити с мочой и желчью, инфекция, воспалительная реакция тканей минимальной или легкой степени тяжести, а также временное местное раздражение в области раны. Сломанные иглы могут потребовать продления операции или проведения дополнительных хирургических вмешательств, а также привести к отложению остаточных чужеродных тел. Случайные уколы загрязненными хирургическими иглами могут стать причиной передачи переносимых с кровью патогенов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Окрашенный шовный материал ПРОНОВА поставляется в виде стерильных нитей с диаметром нити по классификации ФСША от 10-0 до 8-0 (0,2-0,4 по метрической системе) и от 6-0 до 2 (0,7-5,0 по метрической системе).

Бесцветный шовный материал ПРОНОВА поставляется в виде стерильных нитей с диаметром нити по классификации ФСША от 10-0 до 8-0 (0,2-0,4 по метрической системе) и от 6-0 до 2 (0,7-5,0 по метрической системе).

Шовный материал ПРОНОВА толщиной 7-0, окрашенный и бесцветный, соответствует всем требованиям ФСША, кроме диаметра.

Максимальное превышение диаметра (мм) относительно норм ФСША:

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА ПО ФСША	МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕВЫШЕНИЕ ДИАМЕТРА (ММ)
7-0	0,007

Все нити ПРОНОВА доступны в версиях с различной длиной с постоянно фиксированными иглами.

Нить ПРОНОВА, окрашенная и бесцветная, также может поставляться в виде стерильных нитей с диаметром нити по классификации ФСША от 0 до 2 (3,5-5,0 по метрической системе) с отделяемыми иглами CONTROL RELEASE¹.

Шовный материал ПРОНОВА выпускается в коробках, содержащих одну, две или тридцать упаковок

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия при хранении: температура воздуха ниже 25° С, избегать контакта с влагой и направленным теплом. Не использовать по истечении указанного срока годности. Срок годности – 5 лет.

● СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нить шовную хирургическую ПРОНОВА стерилизуют газом этиленоксидом. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company

Somerville, New Jersey 08876-0151

Сомервилл, Нью-Джерси 08876-0151

389556

