

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Русский медицинский
экспорт инструментов»
Троицкая Т.Ю.
2012 г.
М.п.



Инструкция по применению
Материал шовный стерильный полигликолид (ПГА) с иглой.

1. Наименование медицинского изделия:

Материал шовный стерильный полигликолид (ПГА) с иглой

2. Назначение медицинского изделия:

Шовный материал с иглами предназначен для проведения хирургических операций на глазе.

3. Технические характеристики изделия и инструкция по применению:

Предупреждение

- 1) Возможно расхождение краев раны в зависимости от участка. Пользователь должен хорошо владеть хирургическими методиками и техниками и уметь обращаться с шовным материалом.
- 2) Выберите подходящий тип шовного материала. Используйте в соответствии с обычными хирургическими методиками.
- 3) Выберите шовный материал, подходящий по длине и толщине для решения конкретной хирургической задачи.
- 4) В случае загрязнения или инфицирования раны, подлежащей ушиванию, перед использованием шовного материала проведите соответствующее хирургическое лечение.
- 5) Имейте в виду, что как любое постороннее тело, при длительном контакте с солями в организме шовный материал может вызвать образование камней мочеточнике и желчных протоках.

Запрещение

- 1) Не используйте у больных с повышенной чувствительностью или аллергией на металлы.
- 2) Хотя данное изделие не обладает абсорбирующими свойствами, при нахождении в организме его прочность на разрыв медленно снижается в результате происходящего со временем рассасывания шовного материала. Не используйте данный шовный материал на участках, где он должен работать на разрыв в течение продолжительного времени.
- 3) Настоящее изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторному использованию.

Форма и структура

- 1) Настоящее изделие представляет собой стерильный неабсорбирующий шовный материал с иглой.
- 2) Основной материал:
 - ① Шовный материал: Полипропилен/Шелк/Нейлон/Полиэстер/
 - ② Игла: нержавеющая сталь (содержит хром и никель)
- 3) Шовный материал: соответствует стандарту фармакопеи США.

Хранение, срок годности и т.д.

1. Хранение

- 1) Хранить при комнатной температуре. Не подвергать воздействию высоких температур и влажности. Защищать от прямых солнечных лучей и воды.
- 2) Не допускайте глубоких царапин и проколов материала упаковки.
- 3) Проверьте срок годности изделия. Если изделие просрочено, его следует отправить на утилизацию.

2. Срок годности

- 1) При правильном хранении изделие можно использовать в течение 5 лет с даты производства, указанной на упаковке.

Характеристики, назначение, эффект и результаты

Специальный хирургический шовный материал.

Способ применения (включая способ использования)

Общепринятый способ наложения швов.

Меры предосторожности

1. Меры предосторожности при использовании

- 1) Неправильное использование может привести к сенсibilизации и вызвать аллергическую реакцию.

2. Важные меры предосторожности

- 1) Не используйте в иных целях, кроме медицинских.
- 2) Выбирайте соответствующий тип изделия и соблюдайте обычные процедуры.
- 3) Во избежание повреждений кончика и ушка иглы, держите ее на участке длиной от 1/3 до 1/2 длины иглы от вершины ушка до конца острия. Если держать ее в другом месте, игла может погнуться, и ухудшиться ее свойства.
- 4) Не пользуйтесь иглой с измененной формой или поврежденной иглой, поскольку такая игла может сломаться.

- 5) В результате повреждения иглы может увеличиться время проведения операции, либо придется ее повторить.
- 6) Пользуйтесь держателем иглы. При работе с хирургической иглой хирург должен быть особенно внимателен, чтобы избежать случайного укола.
- 7) Если при проведении операции грязной иглой хирург случайно допустил прокол, может произойти заражение крови.
- 8) Иглу после использования следует выбросить.
- 9) При протягивании шовного материала хирургическими щипцами или держателем иглы следите за тем, чтобы нить не порвалась.
- 10) Чтобы не повредить шовный материал во время работы с ним, не протирайте его перчатками или марлей.
- 11) Завяжите хирургический узел соответствующим способом. При необходимости врач по своему решению может завязать дополнительные узлы.
- 12) При протягивании шовного материала сила натяжения не должна превышать допустимую.

3. Плохое состояние или пернициозные явления

При использовании данного изделия необходимо обратить внимание на следующие болезненные состояния и пернициозные явления

- 1) Несовершенство шва у пожилых людей, пациентов с признаками гипотрофии, а также пациентов, страдающих ожирением или диабетом, пациентов с инфекцией и пациентов с медленным заживлением ран.
- 2) Постепенно снижается прочность тканей на разрыв.
- 3) Усиливается временная локальная гиперчувствительность в области раны.
- 4) Несовершенство шва в случае, когда на том участке шва, где надо было по широкой области притянуть ткань, не были приняты необходимые меры, такие как наложение дополнительного шва.
- 5) Грануляция, распространение фиброзной ткани, нагноение, кровотечение, прогрессирующая потеря веса.
- 6) Инфекция в области раны.
- 7) Воспаление ткани как реакция на инородное тело.
- 8) Воспаление, кровотечение, реакция ткани, грануляция, образование келоидов и скопление тканевой жидкости в области раны.

4. Необходимо также принять следующие меры

- 1) После операции необходимо тщательно обработайте отходы медицинского ухода.
- 2) Не используйте упаковки, если они повреждены или испачканы.

Принцип использования

В зависимости от прочности на разрыв самого шовного материала, он используется для наложения швов, наложения лигатуры или для поддержки.

Методы и условия хранения, срок годности и другие сведения

1. Методы и условия хранения

- 1) Храните при комнатной температуре, оберегая от сильного нагрева, высокой влажности, попадания прямых солнечных лучей и намокания.
- 2) Следите за тем, чтобы не было разрывов упаковки и проколов на ней.
- 3) Изделие совершенствуется, поэтому строго соблюдайте правило «первую положил, первую достал».
- 4) Проверьте срок годности, указанный на изделии; если срок годности истек, изделии необходимо выбросить.
- 5) Если после вскрытия упаковки изделие не было использовано, выбросьте его.

2. Срок использования

- 1) Срок использования указан на этикетке, расположенной на наружной упаковке; при условии правильного хранения он составляет пять лет после месяца и года изготовления (согласно внутреннему сертификату – данные Компании).

Указания по обращению с изделием

Специальные указания отсутствуют.

Обслуживание и инспекции

Специальные указания отсутствуют.

Условия одобрения

Специальные указания отсутствуют.

Лучшее качество в мире для всего мира.

Компания «Мани», основанная в 1959 году, выпускает высококачественные хирургические иглы и стоматологические инструменты. Компания «Мани» заявляет, что разработанный ею шовный материал с иглой, предназначенный для использования при офтальмологических операциях, обладает исключительной режущей способностью, благодаря чему ткани травмируются минимально.

Компания «Мани» стремится способствовать прогрессу в работе врача. Технология изготовления инструментов для микрохирургии, исследования в области материалов и передовые технологии, используемые компанией, позволяют ей выпускать и поставлять по всему миру лучшие инструменты, служащие на благо человека.

1960: компания «Мани» впервые в мире запустила в производство хирургические иглы из аустенитовой нержавеющей стали. В настоящее время и другие производители пытаются производить иглы из аустенитовой стали.

1961: компания «Мани» выпустила хирургическую иглу с особым образом обработанной режущей кромкой.

1996: компания «Мани» получила сертификат соответствия стандарту ISO9001 и ЕС.

Настоящее время: компания «Мани» производит свыше 70% всего объема хирургических игл, выпускаемых в Японии, а доля компании в японском экспорте этой продукции составляет 90%.

Настоящее время: компания «Мани» является держателем многочисленных патентов на изделия для ушивания ран, причем, как в самой Японии, так и за ее пределами.

В Японии стоимость собственно шовного материала с иглой не покрывается медицинской страховкой, а включается в стоимость операции.

Шовный материал, используемый в изделиях компании «МАНИ», соответствует стандартам фармакопей США.

Пронумеровано и
прошрнувано 5 лист(ов)а

