

Инструкция по применению

Сафил (Safil)

Описание

Сафил (Safil) представляет собой стерильный рассасывающийся шовный материал, производное полигликолевой кислоты. Для лучшей видимости в процессе работы Моносин окрашен в фиолетовый цвет красителем D & C фиолетовым № 2, одобренным FDA для монофиламентных шовных материалов. Но может быть и неокрашенным, натурального бежевого цвета. Сафил отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным синтетическим шовным монофиламентным рассасывающимся шовным материалам.

Показания

Сафил (Safil) применяется в тех областях хирургии, где используются синтетические рассасывающиеся плетеные шовные материалы, в частности, на органах желудочно-кишечного тракта, в гинекологии, урологии, для наложения подкожных швов и лигатур. Сафил также используется в офтальмологии (например, при операциях по исправлению косоглазия), в случаях, когда требуется рассасывающийся материал.

Способ действия

Шовные материалы преимущественно используются для адаптации краев раны, необходимой для ее заживления. При использовании Сафила возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Сафил метаболизируется в гликолевую кислоту путем гидролиза, не вызывая особых изменений в области раны. Около 60-70% первоначальной силы натяжения нити сохраняется через 14 дней после имплантации и около 24-42% - через 21 день. В тканях с нормальным кровоснабжением Сафил полностью рассасывается через 60-90 дней.

Противопоказания

Противопоказан для применения, когда шовный материал должен держать края раны продолжительное время (например, в сердечно-сосудистой хирургии).

Предупреждения / меры предосторожности

Повторная стерилизация не допускается. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки следует выбросить. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию экстремальных температурных режимов. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Профилактические меры

При работе с Сафил необходимо знание техники наложения хирургических швов при помощи рассасывающихся шовных материалов. Кроме того, особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и иглодержатели, для исключения возможности «прищипывания» или перекручивания нити.

Применение

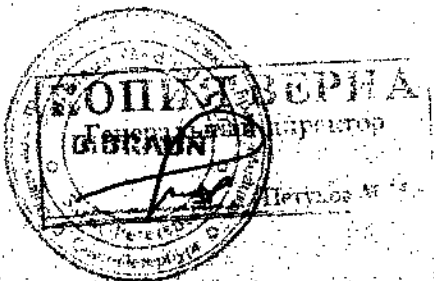
Применяется согласно хирургическим требованиям

Побочное действие

При длительном контакте с солевыми растворами (мочой, желчью) может приводить к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.

Метод стерилизации

С применением окиси этилена



Инструкция по применению

Сафил Квик (Safil Quick), Сафил Квик⁺ (Safil Quick⁺) / Сафил Квик Эпизио-Сет (Safil Quick Episio-Set) / Сафил Квик Тонзил Сет (Safil Quick Tonsil Set) / Сафил Квик⁺ Эпизио-Сет (Safil Quick Episio-Set)

Описание

Сафил Квик (+) (Safil Quick (+)) представляет собой стерильный, рассасывающийся хирургический шовный материал, производное полигликолевой кислоты. Полимер имеет меньший молекулярный вес, чем тот, который используется для производства обычного Сафил, характеризуется быстрой потерей прочности. Сафил Квик (+) предлагается как неокрашенным, так и окрашенным во время полимеризации при помощи красителя D+C зеленого № 6. Плетеные нити имеют покрытие.

Сафил Квик отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным синтетическим шовным монофиламентным рассасывающимся шовным материалам.

Наборы на основе Сафил Квика – Сафил Квик Тонзил Сет и Сафил Квик/Сафил Квик + Эпизио-Сет:

- Сафил Квик Тонзил Сет состоит из нити Сафил Квик в виде затягивающейся петли при тонзилэктомии.
- Сафил Квик /Сафил Квик + Эпизио-Сет состоит из трех нитей Сафил Квик Сафил Квик /Сафил Квик + на различных иглах для наложения швов при эпизиотомии.

Показания

Сафил Квик (+) (Safil Quick (+)) рекомендуется использовать в мягких тканях, где достаточно короткого промежутка времени для удержания краев раны и где быстрые сроки рассасывания являются преимуществом. Благодаря свойствам абсорбции, Сафил Квик (+) показан для наложения кожных швов, особенно в педиатрии, после эпизиотомии, циркумцизии, для слизистой рта и конъюнктив в офтальмологии.

Сафил Квик (+) Тонзил Сет обеспечивает быстрое и надежное лигирование сосудов и сшивание тканей при тонзилэктомии.

Способ действия

При использовании Сафил Квик (+) возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Постепенно шовный материал инкапсулируется с помощью фиброзной соединительной ткани. В процессе метаболизма Сафил Квик (+) преобразуется в гликолевую кислоту путем гидролиза, не вызывая особых изменений в области раны. Абсорбция начинается как уменьшение прочности, следующее за потерей массы.

Исследования подкожных и внутримышечных швов с Сафил Квик показали, что после 7 дней после имплантации сохраняется около 50% первоначальной прочности и через 14 дней после имплантации происходит почти полная потеря прочности. Сафил Квик практически полностью рассасывается через 42 дня.

В настоящее время модельный ряд изделий был расширен, что и нашло отражение в новом названии шовного материала Сафил Квик⁺, являющего полным аналогом ранее зарегистрированного материала Сафил Квик и отличающегося лишь более быстрым временем первоначальной потери прочности (7 дней). Показания к применению и общее время абсорбции материала остаются неизменными.

Противопоказания

Противопоказан для применения, когда шовный материал должен держать края раны продолжительное время (например, в сердечно-сосудистой хирургии).

Предупреждения / меры предосторожности

Повторная стерилизация не допускается. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки следует выбросить. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию экстремальных температурных режимов. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Профилактические меры

При работе с Сафил необходимо знание техники наложения хирургических швов при помощи рассасывающихся шовных материалов. Кроме того, особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и зажимы, для исключения возможности «прищипывания» или перекручивания нити.

Не рекомендуется использовать Сафил Квик (+) для пожилых, ослабленных больных или для пациентов, имеющих заболевания, которые замедляют процесс заживления ран.

Применение

Применяется согласно хирургическим требованиям

Побочное действие

При длительном контакте с солевыми растворами (мочой, желчью) может приводить к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.

Метод стерилизации

С применением гамма-облучения



Инструкция по применению Моносин (Monosyn)

Описание

Моносин (Monosyn) представляет собой стерильный, синтетический, рассасывающийся, монофиламентный хирургический шовный материал, производное кололимера, состоящего из 72% гликолида, 14% – капролактона 14% - триметилкарбоната. Для лучшей видимости в процессе работы Сафил окрашен в фиолетовый цвет красителем D & S фиолетовым № 2, одобренным FDA для монофиламентных шовных материалов. Но может быть и неокрашенным, натурального бежевого цвета. Плетеные нити имеют синтетическое гидролитическое рассасывающееся покрытие из полигликоната, обеспечивающее скольжение без пилингового эффекта. Сафил (Safil) USP 9/0 и 10/0 – монофиламент без покрытия.

Моносин отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным синтетическим шовным монофиламентным рассасывающимся шовным материалам за исключением некоторых отклонений в диаметре нитей.

Показания

Моносин применяется для сшивания мягких тканей и/или лигирования, но не используется в сердечно-сосудистой или нейрохирургии.

Области применения:

- наложение подкожных и внутрикожных швов
- сшивание раны после эпизиотомии
- желудочно-кишечный анастомоз

Способ применения

Согласно хирургическим требованиям в зависимости от размера раны, состояния пациента, техники наложения швов и опыта хирурга.

Принцип действия

При использовании Моносин возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Моносин метаболизируется в гликолевую кислоту путем гидролиза, не вызывая особых изменений в области раны. Около 50% первоначальной силы натяжения нити утрачивается после 13-14 дней. Моносин полностью рассасывается за 60-90 дней.

Противопоказания

Противопоказан для применения, когда шовный материал должен держать края раны продолжительное время.



Предупреждения / меры предосторожности

Повторная стерилизация не допускается. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки следует выбросить. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию экстремальных температурных режимов. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Профилактические меры

При работе с Моносин необходимо знание техники наложения хирургических швов при помощи рассасывающихся шовных материалов. Кроме того, особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и иглодержатели, для исключения возможности «прищипывания» или перекручивания нити. В определенных случаях (например, в ортопедии), помимо наложения швов при помощи Моносин, требуется дополнительное фиксирование.

Применение

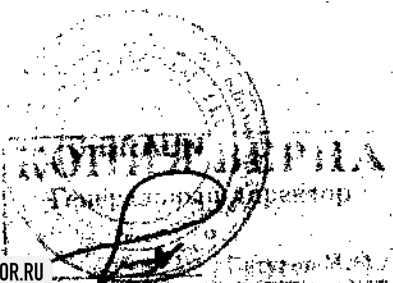
Применяется согласно хирургическим требованиям

Побочное действие

При длительном контакте с солевыми растворами (мочой, желчью) может приводить к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.

Метод стерилизации

С применением окиси этилена



Инструкция по применению Моноплюс (MonoPlus)

Описание

Моноплюс (MonoPlus) представляет собой стерильный рассасывающийся хирургический шовный материал, производное гомополимера поли-п-диоксанона. Для лучшей видимости в процессе работы Моноплюс окрашен в фиолетовый цвет красителем D & C фиолетовым № 2 (кат. номер 60725), одобренным FDA для монофиламентных шовных материалов. Моноплюс отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным синтетическим шовным монофиламентным рассасывающимся шовным материалам за исключением некоторых отклонений в диаметре нитей.

Показания

Моноплюс (MonoPlus) применяется:

- для сшивания мягких тканей в общей хирургии, когда требуется удерживать края раны более 4 недель
- в детской сердечно-сосудистой хирургии
- в сосудистой хирургии для сшивания аутогенных периферических сосудов

Способ применения

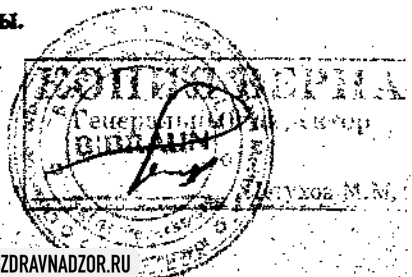
Согласно хирургическим требованиям в зависимости от размера раны, состояния пациента, техники наложения швов и опыта хирурга.

Принцип действия

При использовании Моноплюс возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Моноплюс преобразуется в 2-гидроксизетоксуксую кислоту путем гидролиза, которая впоследствии абсорбируется и выводится из организма. в результате гидролиза Моноплюс постепенно теряет первоначальную прочность и со временем полностью распадается. В течение 28 дней после имплантации сохраняется 50-70% первоначальной силы натяжения нити. Моноплюс полностью рассасывается через 180-210 дней.

Противопоказания

Противопоказано применять для сшивания тканей, находящихся под натяжением, а также для фиксации синтетических имплантатов, таких как сосудистые протезы и сердечные клапаны.



Предупреждения / меры предосторожности

Повторная стерилизация не допускается. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки следует выбросить. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию экстремальных температурных режимов. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Для использования Моноплюс необходимо владеть хирургической техникой наложения швов. Следует учитывать, что вероятность расхождения краев раны зависит от места наложения шва и выбора того или иного шовного материала. Длительный контакт с солевыми растворами (мочой, желчью) может привести к камнеобразованию (подобно другим шовным материалам).

Следует соблюдать осторожность при использовании Моноплюс в тканях с плохим кровообращением, поскольку процесс абсорбции может быть замедлен. Не рекомендуется использовать Моноплюс, когда пациенты страдают различными заболеваниями или же при условиях, тормозящих процесс заживления раны.

Поскольку Моноплюс относится к рассасывающимся шовным материалам, на участки, подверженные растяжению или же требующие дополнительной поддержки, необходимо наложить швы нерассасывающимися шовными материалами.

Профилактические меры

При работе с Моноплюс необходимо знание техники наложения хирургических швов при помощи рассасывающихся шовных материалов. Кроме того, особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и иглодержатели, для исключения возможности «прищипывания» или перекручивания нити. В определенных случаях (например, в ортопедии), помимо наложения швов при помощи Моноплюс, требуется дополнительное фиксирование.

Побочное действие

Подобно другим рассасывающимся шовным материалам, при использовании Моноплюс может возникнуть кратковременная воспалительная реакция на вторжение инородного тела.

Метод стерилизации

С применением окиси этилена



Инструкция по применению Моносин Квик (Monosyn Quick)

Описание

Моносин Квик (Monosyn Quick) представляет собой стерильный, синтетический, рассасывающийся, монофиламентный хирургический шовный материал, производное сополимера, состоящего из 72% гликолида, 14% – капролактона 14% - триметилкарбоната. Для лучшей видимости в процессе работы Моносин Квик (Monosyn Quick) окрашен в фиолетовый цвет красителем D & C фиолетовым № 2, одобренным FDA для монофиламентных шовных материалов. Но может быть и неокрашенным, натурального бежевого цвета. Моносин Квик (Monosyn Quick) отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным синтетическим шовным монофиламентным рассасывающимся шовным материалам за исключением некоторых отклонений в диаметре нитей.

Показания

Моносин Квик (Monosyn Quick) применяется для сшивания мягких тканей и/или лигирования, но не используется в сердечно-сосудистой или нейрохирургии.

Области применения:

- наложение подкожных и внутрикожных швов
- сшивание раны после эпизиотомии
- желудочно-кишечный анастомоз

Способ применения

Согласно хирургическим требованиям в зависимости от размера раны, состояния пациента, техники наложения швов и опыта хирурга.

Принцип действия

При использовании Моносин Квик (Monosyn Quick) возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Моносин Квик (Monosyn Quick) метаболизируется в гликолевую кислоту путем гидролиза, не вызывая особых изменений в области раны. Около 50% первоначальной силы натяжения нити утрачивается после 7 дней. Моносин Квик (Monosyn Quick) полностью рассасывается за 42 дня.

Противопоказания

Противопоказан для применения, когда шовный материал должен держать края раны продолжительное время.

Предупреждения / меры предосторожности

Повторная стерилизация не допускается. Открытый или использованный или поврежденные упаковки следует выбросить. Хранить при комнатной температуре. Не под-

вергать длительному воздействию экстремальных температурных режимов. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Профилактические меры

При работе с Моносин Квик (Monosyn Quick) необходимо знание техники наложения хирургических швов при помощи рассасывающихся шовных материалов. Кроме того, особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и иглодержатели, для исключения возможности «прищипывания» или перекручивания нити. В определенных случаях (например, в ортопедии), помимо наложения швов при помощи Моносин Квик (Monosyn Quick), требуется дополнительное фиксирование.

Применение

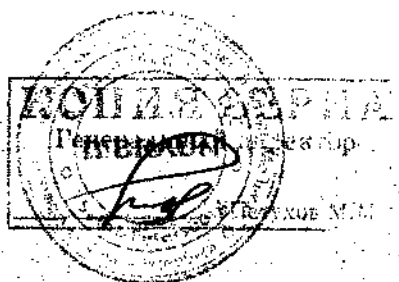
Применяется согласно хирургическим требованиям

Побочное действие

При длительном контакте с солевыми растворами (мочой, желчью) может приводить к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.

Метод стерилизации

С применением окиси этилена



Инструкция по применению Мономакс (МоноМах)

Описание

Мономакс (МоноМах) является монофиламентным шовным материалом с длительным сроком рассасывания, изготовленным из полимера поли-4-гидроксibuтират ($C_4H_6O_2$)n. Мономакс (МоноМах) окрашен при помощи красителя D&C фиолетового № 2 (номер цветового индекса 60725), разрешенного к применению для хирургических шовных материалов из мононитей Управлением по Контролю за продуктами и лекарствами (FDA); также доступен неокрашенный вариант натурального бежевого цвета. Мономакс (МоноМах) соответствует всем требованиям Европейской фармакопеи (European Pharmacopoeia) и фармакопеи США (United States Pharmacopoeia) относительно стерильных синтетических рассасывающихся монофиламентных шовных материалов, за исключением незначительного превышения размера по диаметру.

Показания

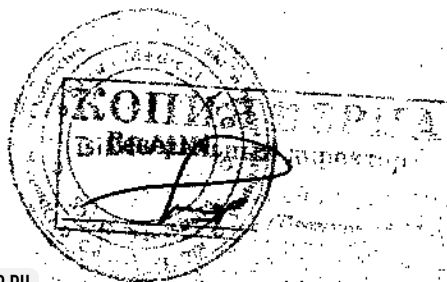
Мономакс (МоноМах) предназначен для сопоставления мягких тканей, особенно в тех случаях, когда необходимо использование рассасывающегося монофиламентного шовного материала с длительной поддержкой раны (до 15 недель). Основным показанием к использованию является ушивание брюшной стенки после медиального разреза с использованием техники непрерывного шва через все слои (за исключением кожи).

Способ применения

Использование шовного материала подбирается в зависимости от типа ушиваемой ткани, необходимых сроков для поддержки краев раны, требуемых от шовного материала, размера раны, состояния пациента и используемой техники наложения шва.

Принцип действия

Поле имплантации в ткани организма, Мономакс (МоноМах) подвергается деградации гидролитическим и энзиматическим путями метаболизма. Конечный продукт процесса деградации полимера, 4-гидроксималяная кислота, является естественным метаболитом человеческого организма, который в конечном итоге преобразуется в углекислый газ и воду. Процесс деградации ведет к постепенному уменьшению силы натяжения материала и в итоге к его полному рассасыванию. Исследования, проводимые после подкожной имплантации материала у кроликов и крыс, выявили следующий профиль его рассасывания:



Дней после имплантации	Остаточная прочность материала на разрыв
14 дней	100 %
28 дней	90 %
42 дня	70 %
84 дня	60 %
112 дней	40 %
140 дней	25%

Время общей абсорбции Мономакс (МоноМах) составляет в целом 13 месяцев. В результате имплантации и последующей деградации, Мономакс (МоноМах) вызывает незначительную воспалительную реакцию в месте его использования, которая является характерной эндогенной реакцией тканей организма на инородное тело.

Противопоказания

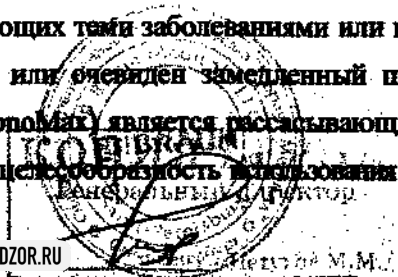
Использование Мономакс (МоноМах) противопоказано для тех тканей, для которых необходима

постоянная поддержка краев раны, для ушивания тканей, находящихся под постоянным напряжением, а также для синтетических имплантатов, таких как

сосудистые протезы и сердечные клапаны. Мономакс противопоказано использовать пациентам с выявленной непереносимостью материала, содержащего поли(4-гидроксibuтират).

Предупреждения / меры предосторожности

Перед использованием материала Мономакс (МоноМах). потребители должны быть знакомы с техникой наложения хирургических швов при использовании рассасывающихся монофиламентных шовных материалов. Потребитель должен учитывать, что риск расхождения краев раны может возрастать в зависимости от места наложения швов и типа используемого шовного материала. Как и в случае с другими шовными материалами, длительный контакт нити с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. Использование Мономакс (МоноМах) для аппроксимации тканей с низкой васкуляризацией может привести к его замедленному рассасыванию. Использование Мономакс (МоноМах) не рекомендуется у пациентов, страдающих теми заболеваниями или находящихся в таких условиях, при которых известен или очевиден замедленный процесс заживления раны. Поскольку Мономакс (МоноМах) является рассасывающимся шовным материалом, хирург должен обдумать необходимость использования дополнительных рассасывающихся



ссывающихся шовных материалов для ушивания ран, которые могут подвергнуться расширению, растяжению или удлинению, или которые нуждаются в дополнительной поддержке. Загрязненные или инфицированные раны необходимо лечить соответствующим для подобных случаев хирургическим способом.

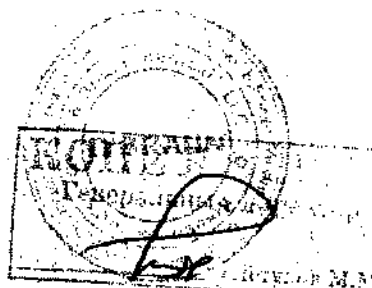
Мономакс (МоноМах) следует применять, используя стандартную технику наложения хирургических швов и завязывания узлов, учитывая опыт хирурга при проводимой хирургической процедуре. Особое внимание следует уделять тому, чтобы узлы располагались правильно и были надежными. Следует завязывать как минимум 4 правильно расположенных квадратных и плоских узлов. При работе с шовным материалом Мономакс (МоноМах) особое внимание следует уделять также тому, чтобы избежать повреждения мононити вследствие смятия или «защипывания» такими инструментами, как пинцеты или иглодержатели. В определенных случаях использования (напр., в ортопедии), наряду с хирургическим использованием Мономакс (МоноМах), следует также применять наружную иммобилизацию.

Особое внимание следует уделять тому, чтобы во время использования шовного материала не сломалась игла. Для этого необходимо всегда захватывать иглу на расстоянии $1/3 - 1/2$ от места соединения иглы с нитью до острия иглы. Никогда не захватывать иглу за место присоединения к ней нити или ее острие. Захват иглы в области острия может негативно повлиять на ее проникающую способность, а также привести к обламыванию кончика иглы. Удерживание иглы в месте соединения с нитью может привести к ее изгибу или излому. Следует также избегать попыток восстановления измененной формы иглы, так как это приводит к уменьшению ее прочности на излом и изгиб.

Особое внимание следует также уделять тому, чтобы избежать колотых ран во время использования хирургических игл. Утилизация иглы после ее использования должна осуществляться в специально предназначенные для этого контейнеры.

Побочное действие

Как и в случае с любым другим рассасывающимся шовным материалом, использование Мономакс (МоноМах) может сопровождаться незначительным покраснением участка раны и преходящей воспалительной реакцией тканей на инородное тело. В процессе рассасывания подкожных швов не всегда удастся избежать отека тканей; также может наблюдаться обострение существующей в ране инфекции.



Стерилизация

Стерилизация Мономакс (MonoMax) осуществляется с помощью окиси этилена. Шовный материал повторно не стерилизовать. Не использовать материал в случае, если имеются повреждения или нарушена целостность индивидуальной упаковки.

Хранение

Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию экстремальной температуры. Не использовать после истечения срока годности.

Номенклатура

Шовный материал Мономакс (MonoMax) выпускается бесцветным и окрашенным в фиолетовый цвет. Номенклатура включает в себя одиночные нити и петли на иглах, изготовленных из высокопрочной нержавеющей стали, различных форм и размеров. С более подробной информацией по номенклатуре шовного материала и типам игл можно ознакомиться в специализированных каталогах B. Braun Aesculap "Sutures and Surgical Specialities".

Символы, изображенные на этикетке

- Не использовать повторно
- Срок годности
- Стерильно до вскрытия или повреждения упаковки. Метод стерилизации - окись этилена
- CE- маркировка и идентификационный номер вышеуказанного предмета. Продукт отвечает основным требованиям стандартов 93/42/ЕЕС на медицинские материалы.
- Номер партии
- См. инструкцию по применению
- Номер по каталогу
- Верхний температурный предел.

Дата информации

07/2009



Инструкция по применению

Новосин (Novosyn)

Описание

Новосин (Novosyn) - это стерильный рассасывающийся хирургический шовный материал, который производится из сополимера, на 90% состоящего из гликолата и на 10% - из L-лактата. Для лучшей видимости во время работы шовный материал Новосин (Novosyn) окрашен в фиолетовый цвет красителем D&C Violet № 2 (индекс цвета 60725), также доступен неокрашенный вариант натурального бежевого цвета. Плетенные нити имеют рассасывающееся синтетическое покрытие, состоящее из сополимера, в состав которого входят гликолат, L-лактат и стеарат кальция в равных частях, благодаря чему обеспечивается легкое скольжение и отсутствие пилингового эффекта. Новосин (Novosyn) отвечает всем требованиям Европейской фармакопеи и Фармакопеи США последней редакции к стерильным синтетическим рассасывающимся шовным материалам (за исключением незначительного превышения толщины некоторых видов нитей).

Показания к применению

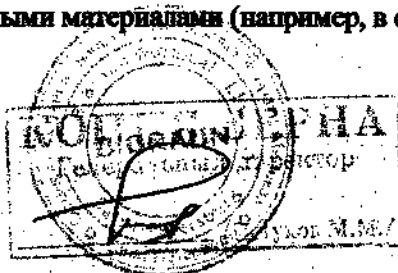
Новосин (Novosyn) показан к применению при хирургических вмешательствах, требующих использования синтетических рассасываемых плетеных шовных материалов, особенно на желудочно-кишечном тракте, в гинекологии и урологии, а также для наложения лигатур. Новосин (Novosyn) также показан к применению в офтальмологии (например, при операциях по устранению косоглазия) и в микрохирургии (например, при анастомозе периферического нерва и операциях на растущих тканях), если использование рассасывающегося шовного материала более предпочтительно.

Способ действия

Шовные материалы используются главным образом для сопоставления краев раны с целью обеспечения лучшего заживления. При использовании Новосин (Novosyn) возможна незначительная воспалительная реакция, являющаяся типичной эндогенной реакцией на инородное тело. Со временем шовный материал инкапсулируется фиброзной соединительной тканью. Новосин (Novosyn) метаболизируется до гликолиновой кислоты и молочной кислоты путем гидролиза, не вызывая каких-либо изменений в области раны. Около 75% первоначальной прочности нити сохраняется через 14 дней после имплантации, около 40-50% - через 21 день и около 25% - через 28 дней. Полная массовая абсорбция материала Новосин (Novosyn) происходит через 56-70 дней в тканях с нормальным кровообращением.

Противопоказания

Новосин (Novosyn) противопоказан в случаях, когда необходима длительная поддержка краев ран шовными материалами (например, в сердечно-сосудистой хирургии).



Предупреждение

Новосин (Novosyn) не подлежит повторной стерилизации. Неиспользованный шовный материал из открытых или поврежденных упаковок подлежит утилизации. Запрещается использовать после истечения срока годности.

Примечания и меры предосторожности

Специалисты, применяющие шовный материал Новосин (Novosyn), должны быть знакомы с процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, поскольку риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и вида используемого материала.

Шовные материалы для ушивания кожи, остающиеся на месте более 7 дней, могут стать причиной местной воспалительной реакции, поэтому должны быть удалены по показаниям. Следует тщательно предусмотреть возможность использования рассасывающихся шовных материалов на тканях с ухудшенным кровоснабжением, поскольку использование рассасывающихся материалов может привести к их отторжению или замедленному рассасыванию. Подкожные швы должны располагаться как можно глубже для минимизации эритемы и индурации, обычно связанных с процессом рассасывания шовного материала.

Нить Новосин (Novosyn) может оказаться неприменимой у пожилых, слабых и истощенных пациентов, т.е. у тех, болезнь или состояние которых может увеличивать сроки заживления ран.

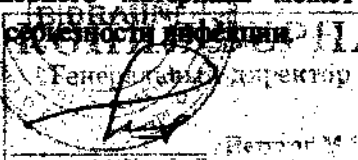
Использовать шовный материал Новосин (Novosyn) следует с осторожностью, избегая смятия или «защипывания» хирургическими инструментами, такими как пинцет или иглодержатель. Обеспечение достаточной надежности шва требует применения стандартной хирургической методики выполнения плоских и квадратных узлов с дополнительными узлами, как это подсказывают хирургу текущая ситуация и его опыт.

Особое внимание следует уделять тому, чтобы во время использования шовного материала не сломалась игла. Для этого необходимо всегда захватывать иглу на расстоянии одной третьей ($1/3$) - одной второй ($1/2$) от места соединения иглы с нитью до острия иглы. Никогда не захватывать иглу за место присоединения к ней нити или ее острие. Захват иглы в области острия может негативно повлиять на ее проникающую способность, а также привести к обламыванию кончика иглы. Удержание иглы в месте соединения с нитью может привести к ее изгибу или излому. Следует также избегать попыток восстановления измененной формы иглы, так как это приводит к уменьшению ее прочности на излом и изгиб.

При использовании хирургической иглы следует соблюдать осторожность во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует утилизировать в контейнер с надписью «Острые предметы».

Побочные реакции

Как и при использовании любых шовных материалов, длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. При наличии инфекции любые рассасывающиеся шовные материалы могут оказывать негативное влияние. Рассасывание шовного материала может происходить несколько быстрее в зависимости от пациента и скорости инфекции.



Инструкция по применению

Сафил Паренхима Сет (Safil Parenchima Set)

Описание

Сафил Паренхима Сет (Safil Parenchima Set) - это специальный хирургический набор, состоящий из рассасывающийся коллагеновой ленты, каждый конец которой прикреплен к изогнутой игле. Сырьем для коллагеновой ленты является сероза рогатого скота, обработанная непосредственно перед упаковкой раствором, содержащим гликерол. Это позволяет сохранить природную эластичность и мягкость материала при открытии упаковки. Способ стерилизации - гамма - облучение.

Показания

Сафил Паренхима Сет (Safil Parenchima Set) используется для адаптации и гемостаза при сшивании паренхиматозных органов.

Способ действия

Хорошая адаптация краев раны и надежный гемостаз абсолютно необходимы после травм паренхиматозных органов и хирургического вмешательства. Широкая коллагеновая лента в Комплекте Паренхима, действуя как мягкая давящая повязка, останавливает кровотечение, позволяя избежать разреза и лишения жизнеспособности паренхимы. Не всегда необходимо, чтобы шовные материалы соответствовали эндогенным или экзогенным материалам. Лента легко завязывается, тем самым позволяя обеспечить необходимое натяжение. Лента, которая остается в тканях организма, расщепляется ферментативным путем до полного рассасывания. Процесс может сопровождаться незначительным воспалением, типичной эндогенной реакцией на инородные тела. Потеря прочности при расщеплении зависит от различных факторов, из которых наиболее важным является

Противопоказания

См. после Способа наложения

Предварительные меры

См. способ наложения

Взаимодействие с другими материалами

Не известны

Предупреждения

Нет

Способ наложения

Прежде чем использовать Сафил Паренхима Сет (Safil Parenchima Set) необходимо ознакомиться с хирургической техникой, особенностями применения и свойствами специального шовного комплекта. Сафил Паренхима Сет (Safil Parenchima Set) должен использоваться в соответствии с хирургическими требованиями.

Коллагеновая лента, прикрепленная к каждому концу изогнутой иглы, используется для сшивания паренхиматозных органов, например, при разрывах печени. Специальные техники сшивания не требуются. При работе с Сафил Паренхима Сет (Safil Parenchima Set) особое внимание следует обращать, не повреждена ли коллагеновая лента. Особенно внимательно надо следить, чтобы не повредить ленту при захвате пинцетом или завязывании при помощи иглодержателя.

Побочные эффекты

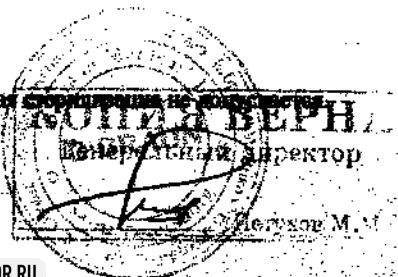
У некоторых пациентов может наблюдаться более выраженная воспалительная реакция при наложении коллагеновой ленты по причине гиперчувствительности к инородным протенам..

Примечания и условия

Сафил Паренхима Сет (Safil Parenchima Set) нельзя использовать после истечения срока годности. Открытые и неиспользованные упаковки следует выбрасывать. Не подвергать воздействию экстремальных температур длительное время.

Другая информация

Упаковка одноразовая, повторная стерилизация не допускается.



Инструкция по применению

Сафил Квик⁺ (Safil Quick⁺) / Сафил Квик Эпизио-Сет (Safil Quick Episio-Set) / Сафил Квик Тонзил Сет (Safil Quick Tonsil Set) / Сафил Квик⁺ Эпизио-Сет (Safil Quick Episio-Set)

Описание

Сафил Квик + (Safil Quick +) представляет собой стерильный, рассасывающийся хирургический шовный материал, производное полигликолевой кислоты. Полимер имеет меньший молекулярный вес, чем тот, который используется для производства обычного Сафил, характеризуется быстрой потерей прочности. Сафил Квик + предлагается как неокрашенным, так и окрашенным во время полимеризации при помощи красителя D+C зеленого № 6. Плетеные нити имеют покрытие.

Сафил Квик отвечает всем требованиям Европейской и Американской Фармакопей к стерильным синтетическим шовным монофиламентным рассасывающимся шовным материалам.

Наборы на основе Сафил Квика – Сафил Квик Тонзил Сет и Сафил Квик⁺ Эпизио-Сет:

- Сафил Квик Тонзил Сет состоит из нити Сафил Квик в виде затягивающейся петли при тонзилэктомии.
- Сафил Квик Эпизио-Сет и Сафил Квик⁺ Эпизио-Сет состоит их трех нитей Сафил Квик / или Сафил Квик⁺ на различных иглах для наложения швов при эпизiotомии.

Показания

Сафил Квик⁺ (Safil Quick⁺) рекомендуется использовать в мягких тканях, где достаточно короткого промежутка времени для удержания краев раны и где быстрые сроки рассасывания являются преимуществом. Благодаря свойствам абсорбции, Сафил Квик + показан для наложения кожных швов, особенно в педиатрии, после эпизiotомии, циркумцизии, для слизистой рта и конъюнктивы в офтальмологии.

Сафил Квик Тонзил Сет обеспечивает быстрое и надежное лигирование сосудов и сшивание тканей при тонзилэктомии.

Способ действия

При использовании Сафил Квик⁺ возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Постепенно шовный материал инкапсулируется с помощью фиброзной соединительной ткани. В процессе метаболизма Сафил Квик + преобразуется в гликолевую кислоту путем гидролиза, не вызывая особых изменений в области раны. Абсорбция начинается как уменьшение прочности, следующее за потерей массы.

Исследования подкожных и внутримышечных швов с Сафил Квик показали, что после 7 дней после имплантации сохраняется около 50% первоначальной прочности и через 14 дней после имплантации происходит почти полная потеря прочности. Сафил Квик практически полностью рассасывается через 42 дня.

В настоящее время модельный ряд изделий был расширен, что и нашло отражение в новом названии шовного материала Сафил Квик⁺, являющегося полным аналогом ранее зарегистрированного материала Сафил Квик и отличающегося лишь более быстрым временем первоначальной потери прочности (7 дней). Показания к применению и общее время абсорбции материала остаются неизменными.

Противопоказания

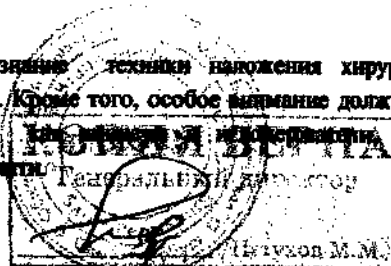
Противопоказан для применения, когда шовный материал должен держать края раны продолжительное время (например, в сердечно-сосудистой хирургии).

Предупреждения / меры предосторожности

Повторная стерилизация не допускается. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки следует выбросить. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию экстремальных температурных режимов. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Профилактические меры

При работе с Сафил необходимо знание техники наложения хирургических швов при помощи рассасывающихся шовных материалов. Кроме того, особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как иглы, для исключения возможности «прищипывания» или перекусывания нити.



Не рекомендуется использовать Сафил Квик + для пожилых, ослабленных больных или для пациентов, имеющих заболевания, которые замедляют процесс заживления ран.

Применение

Применяется согласно хирургическим требованиям

Побочное действие

При длительном контакте с соевыми растворами (мочой, желчью) может приводить к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.

Метод стерилизации

С применением гамма-облучения

