



# ФАРМЛІНК

04080, м.Київ, вул. Костянтинівська, 63/12

ел.адреса: info@farmlink.ua

Тел.: +38(044)224-54-86, farmlink.ua

## ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ХІРУРГІЧНОГО ШОВНОГО СТЕРИЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ З ГОЛКАМИ АТРАВМАТИЧНИМИ/БЕЗ ГОЛОК АТРАВМАТИЧНИХ

### **Показання**

Шовний матеріал використовується при всіх видах апроксимації м'яких тканин або накладання лігатур в процесі хірургічних операцій.

### **Протипоказання**

Шовний матеріал із шовковою ниткою протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю або алергією до шовку. Шовний матеріал з кетгуттом (КП; КХ) протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю або алергією до колагену. Шовний матеріал з полігліколідом (ПГА) протипоказаний для зшивання тканин у пацієнтів, стан яких приводить до повільного процесу загоєння ран.

### **Ускладнення**

З використанням шовного матеріалу під час операцій можуть бути пов'язані такі ускладнення:

- дегісценція рани
- каменеутворення в сечових і жовчних шляхах при тривалому контакті із сольовими розчинами, наприклад, сечою або жовчю.
- Не використовувати шовний матеріал повторно.
- Не зберігати шовний матеріал під прямим сонячним випромінюванням або при температурі вище 40° С.
- Не використовувати шовний матеріал після закінчення терміну реалізації, зазначеного на зовнішній етикетці упаковки.
- Поводитися з шовним матеріалом обережно. Грубе поводження може привести до ушкодження шовного матеріалу.
- Хірург, перш ніж вибрати для зшивання рани шовний матеріал, повинен бути добре ознайомлений з технікою і особливостями хірургічних операцій та прийомів із застосуванням матеріалів, що розсмоктуються та не розсмоктуються, тому, що ступінь ризику недостатності швів залежить від локалізації рани та типу шовного матеріалу, що застосований.
- Під час застосування шовного матеріалу необхідно ретельно уникати будь-якого ушкодження нитки. Не можна допускати роздавлювання, часткового руйнування і травмування нитки хірургічним інструментом, наприклад, пінцетом або голкотримачем.

### **Побічні дії**

Побічні дії, пов'язані з використанням шовного матеріалу, включають:

- алергічні реакції на деякі види шовної нитки,
- мінімальну гостру запальну реакцію тканин на чужорідні тіла.

### **Комплектність і технічні характеристики**

- Шовний матеріал з атравматичною голкою розташований в індивідуальному пакуванні з паперу у подвійному стерильному пакеті.
- Шовний матеріал з атравматичною голкою випускається стерильним, апірогенним і нетоксичним. Стерилізація здійснюється радіаційним або газовим (етиленоксид) методом.
- Шовний матеріал з атравматичною голкою складається з голки з колючою або ріжучою формою поперечного перетину вістря й жорстко закріпленої в голці нитки. Можливі варіанти виконання одноголковий і двоголковий, а також шовний матеріал без голки (лігатура).
- Довжина, товщина й тип нитки, а також довжина, діаметр й тип голки відповідають номенклатурі ТУ У 24.4-13725905-002:2007.

### **Інструкція з застосування**

- Перевірити цілісність упакування й строк придатності.
- Обробити зовнішній пакет 3% розчином перекису водню.
- Розкрити упаковку треба безпосередньо перед застосуванням і витягти стерильним інструментом внутрішній пакет.
- Внутрішній пакет помістити на столик операційної сестри, де упаковка розкривається стерильним інструментом, голка витягається й заряджається в голкотримач. Шовний матеріал з атравматичною голкою готовий до використання.

### **Правила зберігання і транспортування**

Зберігати шовний матеріал з атравматичною голкою треба в упаковці підприємства-виробника в сухому темному приміщенні, що опалюється і кондиціонується, при кімнатній температурі 23±5°С та відносній вологості ≤65%.

Відстань від джерела опалення – не менше 1 м, від підлоги – 20 см.

Граничні температурні значення:

верхнє значення температури повітря 40°С; нижнє значення температури повітря 5°С .

### **Кетгут зберігати при температурі ≤20 °С.**

### **Температура зберігання полігліколіду 15 – 30 °С, в повітрі не повинно міститися ніяких агресивних домішок.**

Транспортування шовного матеріалу з атравматичною голкою здійснюється всіма видами транспорту в критих транспортних засобах, крім неопалюваних відсіків літака.

### **Гарантії виробника**

Гарантійний строк придатності шовного матеріалу – 5 років від дати стерилізації.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВЛАСТИВОСТІ ВИКОРИСТОВУВАНИХ НИТОК:

Назва нитки	Тип, колір	Склад	Розсмоктування	Область застосування:
<b>Що не розсмоктується</b>				
<b>Поліамід монофіламент</b>	Монофіламент, синій або чорний	Поліамід (нейлон, капрон)	Не розсмоктується, поступова інкапсуляція сполучною тканиною. Маса нитки зменшується приблизно на 10% у рік завдяки розриву хімічних зв'язків (гідроліз). Реакція тканини мінімальна.	У загальній і серцево-судинній хірургії, хірургії черевної порожнини, офтальмології, нейрохірургії, косметичної й пластичної хірургії.
<b>Поліамід плетений, кручений</b>	Плетений або кручений мультифіламент, синій	Поліамід (нейлон, капрон)	Не розсмоктується, поступова інкапсуляція сполучною тканиною. Маса нитки зменшується приблизно на 10% у рік завдяки розриву хімічних зв'язків (гідроліз). Реакція тканини мінімальна.	У загальній і серцево-судинній хірургії, хірургії черевної порожнини, офтальмології, нейрохірургії, косметичної й пластичної хірургії.
<b>Поліестер</b>	Плетений мультифіламент, зелений з покриттям (силікон)	Поліефір - полімер поліетилену терефталата	Не розсмоктується. Матеріал інертний і викликає лише мінімальну місцеву реакцію тканин, стійкий до абсорбції й будь-якого зменшення міцності на розтягання, інертний до ферментативної дії тканин.	У загальній і серцево-судинній хірургії, нейрохірургії, косметичної й пластичної хірургії, травматології.
<b>Поліпропілен</b>	Монофіламент, синій	Поліпропілен	Не розсмоктується. Матеріал інертний, стійкий до абсорбції й будь-якого зменшення міцності на розтягання, інертний до ферментативної дії тканин.	У загальній і серцево-судинній хірургії, хірургії черевної порожнини, офтальмології, нейрохірургії, косметичної й пластичної хірургії.
<b>Шовк</b>	Плетений мультифіламент з покриттям та без покриття, чорний	Натуральний шовк з покриттям - силікон, віск.	Втрачає міцність на розтягання протягом року	Зіставлення та/або лігування м'яких тканин загальної хірургії, офтальмології, гінекології, у кардіосудинній та нейрохірургії.
<b>Полівініліденфторид</b>	Монофіламент, синій	Полівініліденфторид	Не розсмоктується	Зіставлення та/або лігування м'яких тканин загальної хірургії, офтальмології, у кардіосудинній та нейрохірургії.
<b>Сталь</b>	Монофіламент сталевий	Нержавіюча сталь	Не розсмоктується	Використовується для зшивання груднини при операціях на серці, в ортопедичній хірургії.
<b>Що розсмоктується натуральні</b>				
<b>Кетгут полірований</b>	Монофіламент, жовтий (слонова кістка)	Очищена сполучна тканина серозного шару тонкого кишечника крупної рогатої худоби.	Шляхом фагоцитозу. Повне розсмоктування настає через 63 дні. Близько 50% вихідної міцності на розрив зберігається після 7 днів.	Для застосування в якості лігатурного й шовного матеріалу при різних оперативних втручаннях в акушерстві, гінекології, онкоурології, а також у всіх випадках, коли показано застосування ниток, що розсмоктуються.
<b>Кетгут хромований</b>	Монофіламент, темно-коричневий	Очищена сполучна тканина серозного шару тонкого кишечника крупного рогатої худоби, оброблена солями хрому.	Шляхом фагоцитозу. Повне розсмоктування настає через 70 днів. Близько 50% вихідної міцності на розрив зберігається після 14 днів.	Для застосування в якості лігатурного й шовного матеріалу при різних оперативних втручаннях в акушерстві, гінекології, онкоурології, а також у всіх випадках, коли показано застосування ниток, що розсмоктуються.
<b>Що розсмоктується синтетичні</b>				
<b>Полігліколід (ПГК, ПГА, PGA)</b>	Плетений мультифіламент з покриттям, фіолетовий	Полімер гліколевої кислоти (Полігліколід), покриття: полікапролактон і стеарат кальцію (<1%)	Повне розсмоктування настає через 60 - 90 днів. Близько 50% вихідної міцності на розрив зберігається після 21 дня.	Зіставлення та/або лігування м'яких тканин у всіх областях хірургії, офтальмології, гінекології й гастроентерології. Не застосовувати в серцево-судинній і нейрохірургії.
<b>Полігліколід рапід</b>	Плетений мультифіламент з покриттям, бежевий - незабарвлений	Полімер гліколевої кислоти (полігліколід) з покриттям з полікапролактону і стеарата кальцію	Повне розсмоктування настає через 42 дні. Близько 50% початкової міцності на розрив зберігається після 7 днів	Використовується для шкіряних та підшкірних швів, у тому числі у дитячій хірургії, швах на слизових оболонках, у щелепно-лицьовій хірургії, у випадках, коли потрібно швидко розсмоктування шовного матеріалу.
<b>Поліглактин 910</b>	Монофіламент із покриттям	Полігліколід-лактід (PGLA): 90% гліколід і 10% л-лактід. Покриття стеарат кальцію і сополімера (30% гліколід і 70% л-лактід).	Повне розсмоктування настає через 56-70 днів. Близько 50% початкової міцності на розрив зберігається після 21 дня.	Застосовується для зшивання і лігування м'яких тканин у всіх областях хірургії, включаючи офтальмологію, гінекологію і гастроентерологію. Завдяки гладкому покриттю легко проходить через тканини. <b>Не використовувати у кардіосудинній і нейрохірургії!</b>
<b>Поліглактин 910 Плюс</b>	Плетений мультифіламент з покриттям, фіолетовий	Сополімер гліколевої кислоти (полігліколід) - 90% та L-лактіда - 10% з покриттям, що складається з сополімера гліколіда та лактіда та стеарата кальцію. Нитка містить антибактеріальне просочення.	Повне розсмоктування настає через 56-70 днів. Близько 50% початкової міцності на розрив зберігається після 14 днів.	Зіставлення та/або лігування м'яких тканин. Нитка має антибактеріальне просочення для попередження контамінації шовного матеріалу патогенними бактеріями.
<b>Полідіоксанон (ПДО)</b>	Монофіламент, фіолетовий	Полідіоксанон, полімер поліефіру полі(п-діоксанона).	Повне розсмоктування настає через 180-210 днів. Близько 50% вихідної міцності на розрив зберігається між 28 і 42 днями.	Застосовується для накладення швів на всі види м'яких тканин, може використовуватися в дитячій серцево-судинній хірургії, мікрохірургії й офтальмохірургії. Дані нитки особливо ефективні в ситуаціях, коли потрібно більше тривала (до шести тижнів) підтримка країв рани, наприклад, при ушиванні фасцій, сухожиль, м'якшуків, стравоходу, прямої кишки, а також при накладенні кишкового шва.
<b>Монофаст</b>	Монофіламент фіолетовий, бежевий незабарвлений	Поліглекапрон 25, виготовлений з сополімера 75% гліколіда та 25% епілону - капролактону	Розсмоктування шовного матеріалу відбувається за допомогою гідролізу, повне розсмоктування настає через 90 - 120 днів. Близько 60% початкової міцності на розрив зберігається після 7 днів.	Зіставлення та/або лігування м'яких тканин у загальній хірургії, абдомінальній хірургії, акушерстві та гінекології, урології, а також пластичній хірургії.