

Инструкция по применению

ru

ETHILON™

ПОЛИАМИД 6 ИЛИ ПОЛИАМИД 6,6

СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ, по Фармакопее
США / Европейской фармакопее

ОПИСАНИЕ

Шовный материал ETHILON™ – это стерильный моноволоконный синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из полиамида 6 $[\text{NH-CO-(CH}_2)_6\text{]}_n$ или полиамида 6,6 $[\text{NH-(CH}_2)_6\text{-NH-CO-(CH}_2)_4\text{-CO}]_n$.

Шовный материал ETHILON™ поставляется неокрашенным или окрашенным в черный цвет при помощи гематина НСК (цветовой индекс 75290) для повышения видимости в операционном поле.

Шовный материал ETHILON™ может иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами различных типов и размеров, а также в комплектации, описанной в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».

Шовный материал ETHILON™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильному шовному материалу из полиамида 6 или полиамида 6,6», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «нерассасываемому хирургическому шовному материалу». Европейской фармакопеей «метрические» единицы измерения и единицы измерения «по Европейской фармакопее» признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал ETHILON™ показан к применению для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ / ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал ETHILON™ вызывает первоначальную минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной

тканью. Несмотря на то, что полиамид не является рассасывающимся материалом, нарастающий гидролиз полиамида *in vivo* может привести к постепенному снижению прочности на разрыв.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В связи с постепенной потерей прочности на разрыв, возможной после продолжительного нахождения материала *in vivo*, шовный материал ETHILON™ не следует использовать там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала ETHILON™ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и типа используемого шовного материала.

Ведение загрязненных и инфицированных ран осуществляется по общепринятой схеме.

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять инфекцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, осторожно, чтобы не раздавить или не смять шовный материал.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимы стандартные хирургические приемы завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.

Во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами соблюдайте осторожность. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому.

Обращаться с хирургическими иглами следует осторожно во избежание случайных уколов. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают расхождение краев раны, постепенную потерю прочности на разрыв со временем, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, минимальную воспалительную реакцию в тканях, а также временное локальное раздражение в месте раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал ETHILON™ стерилизуется облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.

Шовный материал ETHILON™ поставляется в виде стерильных моноволоконных нитей размера от 11–0 до 2 по Фармакопее США (метрический размер 0,1–5,0) различной длины с прикрепленными иглами и без них.

Шовный материал также выпускается в комплектации, включающей:

1. Свинцовую пломбу для удерживания концов шва и трубчатую прокладку для разгружающего шва, где пломба служит для сохранения положения трубчатой прокладки, связанной с узлом шовного материала, для сохранения соответствующего натяжения.
2. Трубку для разгружающего шва (трубку из эластомера), используемую для распределения нагрузки шовного материала на поверхность кожи.

Шовный материал ETHILON™ поставляется в количестве по 12, 24 или 36 единиц в коробке.