

П.Г.А. P.G.A.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Синтетичний поліфіламентний плетений хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал фіолетового кольору, який виготовлено з полігліколевої кислоти, вкритої запатентованим співполімером на основі полігліколевої кислоти та полікапролактону.

ОПИС

Шовний матеріал П.Г.А. – це синтетичний плетений стерильний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал на основі гополімера гліколевої кислоти. П.Г.А. – хірургічний шовний матеріал на основі полігліколевої кислоти покритий оболонкою з POLYGLYD™. Речовини, що містяться у покривній оболонці та самому шовному матеріалі, не антигенні та неколагенові. П.Г.А., синтетичний розсмоктувальний шовний матеріал на основі полігліколевої кислоти повністю відповідає вимогам Фармакопеї США (U.S.P) для хірургічних розсмоктувальних шовних матеріалів та Європейської Фармакопеї для стерильних синтетичних плетених розсмоктувальних шовних матеріалів.

ПОКАЗАННЯ

П.Г.А., синтетичний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал на основі полігліколевої кислоти, призначений для загальної апроксимації та/або лігування м'яких тканин, зокрема в офтальмологічній хірургії, але не призначений для застосування у серцево-судинних та неврологічних процедурах.

ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі П.Г.А., синтетичного хірургічного розсмоктувального шовного матеріалу на основі полігліколевої кислоти, необхідно враховувати стан пацієнта, розмір тканини та рани, хірургічну техніку та досвід хірурга.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

П.Г.А., синтетичний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал на основі полігліколевої кислоти, викликає мінімальну запальну реакцію в тканинах, після якої відбувається поступова інкапсуляція шовного матеріалу волокнистою сполучною тканиною. Прогресуюча втрата міцності на розрив і остаточне розсмоктування полігліколевої кислоти, що міститься у П.Г.А., синтетичному розсмоктувальному шовному матеріалі відбувається завдяки гідролізу, під час якого полімер розкладається на гліколеву кислоту, яка потім розсмоктується та метаболізується в організмі. Розсмоктування починається з втрати міцності на розрив без помітної втрати маси. Досліди, проведені на тваринах, показали, що П.Г.А., синтетичний розсмоктувальний шовний матеріал на основі полігліколевої кислоти, згідно з усередненими показниками міцності на розрив Е.Р. має близько 75% початкової міцності на розрив наприкінці 2-го тижня після імплантації та понад 35% наприкінці 3-го тижня. Розсмоктування шовного матеріалу повністю завершується через 50 – 90 днів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Оскільки цей шовний матеріал розсмоктується, він не повинен використовуватися там, де необхідна тривала апроксимація тканин.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. ВЗАЄМОДІЯ

Хірургічний шовний матеріал П.Г.А. повинен використовуватися лише досвідченими хірургічними бригадами. Вони повинні знати техніку застосування шовного матеріалу та техніку зав'язування вузлів. Міцність вузлів залежить від застосування стандартних хірургічних технік плоских та квадратних вузлів відповідно до досвіду хірурга та характеру операції. Не слід надмірно затягувати вузли та застосовувати при роботі з шовним матеріалом такі хірургічні інструменти як голкотримачі або пінцети, що можуть призвести до пошкодження поверхні та послаблення шовного матеріалу.

У випадку наявності інфекції у рані необхідно дотримуватися стандартних хірургічних процедур.

Особливо обережно поведіться з хірургічними голками. Ділянка, де голка повинна утримуватися голкотримачем, повинна бути від 1/3 до 1/2 від загальної довжини голки від місця кріплення шовного матеріалу. Утримування голки з протилежного боку може призвести до пошкодження кінчика голки або, навіть, зламати її. Не намагайтеся повернути первісну форму деформованим голкам, оскільки це може призвести до втрати ними міцності або, навіть, їх пошкодження. Використані голки слід утилізувати у спеціальні контейнери. Шовний матеріал, який повинен залишатися на поверхні шкіри понад 7 днів, може викликати локальне подразнення, тому його зовнішню частину необхідно відрізати або видалити.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Використання шовного матеріалу у деяких пацієнтів може викликати первісне подразнення та наступну

мінімальну запальну реакцію в ділянці рани. Подібно до будь-якого іншого чужорідного тіла шовний матеріал може посилити наявну інфекцію.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Стерилізація хірургічного шовного матеріалу П.Г.А. проводиться оксидом етилену. Метод стерилізації зазначено на кожній окремій упаковці. Шовний матеріал призначений для одноразового використання і не повинен застосовуватися у разі пошкодження або відкриття упаковки. Невикористані відкриті упаковки з шовним матеріалом необхідно викидати. Шовний матеріал повторно не стерилізується.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі, яка не перевищує 25°C, подалі від вологи та прямого впливу тепла. Не використовувати шовний матеріал після закінчення терміну придатності.

СИМВОЛИ, ЩО ЗАЗНАЧАЮТЬСЯ НА УПАКОВЦІ

	: Дата виробництва
	: Лише для одноразового використання
	: Стерильно, якщо упаковка не пошкоджена або не відкрита. Метод стерилізації: оксид етилену
	: Увага!
	: Використати до (місяць – рік)
	: Код продукту
	: Номер партії
	: Виробник
	: Дистриб'ютор
	: Зберігати в сухому місці
	: Уникати потрапляння сонячного світла
	: Температурне обмеження зберігання продукції (0°C - 25°C)
	: Не використовувати при пошкодженні упаковки
	: Ознайомтесь з інструкцією для використання
	: Унікальний ідентифікатор виробу
	: Медичний виріб
	: Одинарна стерильна бар'ерна система із захисною упаковкою всередині
	: Знак відповідності стандартам ЄС та ідентифікаційний номер нотифікованого органу.
	Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів в Україні та ідентифікаційний номер органу оцінки відповідності

Дата внесення останніх змін до інструкції: 05.2025