

ПРОПІЛЕН PROPYLEN

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Монофіламентний стерильний хірургічний нерозсмоктувальний шовний матеріал

ОПИС

ПРОПІЛЕН – це монофіламентний стерильний хірургічний нерозсмоктувальний шовний матеріал, який виготовляється з ізотактичного кристалічного стереоізомеру поліпропілену (С3Н6)n. Синій колір ПРОПІЛЕН надає фталоціанін (- 2) міді. Кількість барвника становить менше ніж 0,5% від загальної ваги шовного матеріалу. Шовний матеріал представлено у широкому діапазоні комбінацій діаметрів і довжин, приєднаним до високоякісних голок з нержавіючої сталі різних розмірів та типів. Усі ці різні комбінації детально описані в каталозі продукції компанії. Стерильний хірургічний шовний матеріал ПРОПІЛЕН виготовляється відповідно до вимог Європейської фармакопеї для стерильних нерозсмоктувальних шовних матеріалів.

ПОКАЗАННЯ

Хірургічний шовний матеріал ПРОПІЛЕН призначений для загальної апроксимації та/або лігування м'яких тканин під час офтальмологічних, серцево-судинних процедур, а також для тканин нервової системи. Матеріал є сумісним з різними типами тканин.

ЗАСТОСУВАННЯ

Вибір ПРОПІЛЕН, стерильного хірургічного шовного матеріалу, залежить від стану пацієнта, розміру тканини та рани, а також хірургічної техніки та досвіду хірурга. Зазвичай шовний матеріал видалається через 30 днів.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Імплантація шовного матеріалу викликає мінімальну запальну реакцію, після якої відбувається поступова інкапсуляція шовного матеріалу волокнистою сполучною тканиною. ПРОПІЛЕН не розсмоктується та не розпадається на складові, на його міцність на розрив не впливає дія протеолітичних ферментів. Оскільки він є відносно біологічно інертним, його використання рекомендується у випадках, коли бажаною є мінімальна реакція з боку тканин. Матеріал особливо рекомендується для використання на інфікованих ранах або ранах з високим ризиком подальшого інфікування. Шовний матеріал ПРОПІЛЕН не пристає до тканин і його можна легко та безболісно видалити. Тому його можна видалити простим витягуванням.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не існує підтверджених протипоказань.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. ВЗАЄМОДІЯ

Шовний матеріал ПРОПІЛЕН повинен використовуватися лише хірургічними бригадами, що складаються з досвідчених хірургів. 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 їхнього пошкодження. Використані голки слід утилізувати у спеціальні контейнери.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Використання шовного матеріалу у деяких пацієнтів може викликати первісне подразнення та наступу мінімальну запальну реакцію на ділянці рани. Подібно до будь-якого іншого чужорідного тіла шовний матеріал може посилити наявну інфекцію.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Стерилізація хірургічного шовного матеріалу ПРОПІЛЕН проводиться оксидом етилену. 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'єрна 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: 01.2025