TH. KAZANTZIDIS S.A.
611 00 Kilkis - Greece
Phone 0030 23410 71991
Fax 0030 23410 71979
E-mail: info@medipac.gr

МОНОФАСТ
MONOFAST

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Синтетичний монофіламентний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал фіолетового кольору, який виготовляється з Polyglycolic acid-co-polycaprolactone (співполімер полігліколевої кислоти та полікапролактону)

ОПИС

МОНОФАСТ – це синтетичний монофіламентний стерильний хірургічний розсмоктувальний шовний матеріал, який виготовляється з полігліколевої кислоти та полікапролактону. Емпірична молекулярна формула полімеру – $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Шовний матеріал МОНОФАСТ представлено у безбарвному та забарвленому (фіолетовому) варіантах та у широкому діапазоні комбінацій діаметрів і довжин, приєднаним до високоякісних голок з нержавіючої сталі різних розмірів та типів. Усі ці різні комбінації детально описані у каталозі продукції.

МОНОФАСТ, монофіламентний розсмоктувальний шовний матеріал, повністю відповідає вимогам Європейської Фармакопеї для стерильних синтетичних розсмоктувальних шовних матеріалів, а також основним вимогам директиви 93/42/EEC.

ПОКАЗАННЯ

МОНОФАСТ, монофіламентний синтетичний розсмоктувальний шовний матеріал, призначений для апроксимації/лігування м'яких тканин, але не для використання на серцево-судинних тканинах та тканинах центральної нервової системи, а також у мікрохірургії та офтальмологічній хірургії.

ЗАСТОСУВАННЯ

Вибір МОНОФАСТ, монофіламентного синтетичного розсмоктувального шовного матеріалу залежить від стану пацієнта, розміру тканини та рани, а також хірургічної техніки та досвіду хірурга.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Імплантація МОНОФАСТ, монофіламентного синтетичного розсмоктувального шовного матеріалу викликає мінімальну запальну реакцію, після якої відбувається поступова інкапсуляція шовного матеріалу волокнистою сполучною тканиною. Прогресуюча втрата міцності на розрив і остаточне розсмоктування синтетичного хірургічного розсмоктувального шовного матеріалу відбуваються шляхом гідролізу, під час якого полімер розкладається до адипінової кислоти, яка потім розсмоктується і метаболізується у тканинах. Розсмоктування починається з втрати міцності на розрив без помітної втрати маси. Міцність шовного матеріалу МОНОФАСТ становить 68 – 78% від початкової міцності на розрив після 1-го тижня та приблизно 30% наприкінці 2-го тижня. Розсмоктування шовного матеріалу повністю завершується через 90 – 110 днів. Початкова міцність на розрив майже втрачається через 28 днів після імплантації матеріалу.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. ВЗАЄМОДІЯ

Шовний матеріал МОНОФАСТ повинен використовуватися лише професіоналами, які знайомі з хірургічними процедурами та техніками застосування шовних розсмоктувальних матеріалів та закриття ран, оскільки ризик розходження швів може змінюватися залежно від місця застосування та використаного шовного матеріалу. При виборі шовного матеріалу необхідно враховувати його поведінку в умовах in vivo. Використання шовного матеріалу МОНОФАСТ може бути недоцільним для літніх, виснажених та ослаблених хворих, або пацієнтів, які страждають на інші хвороби, що сповільнюють загоєння ран.

Подібно до будь-якого чужорідного тіла, тривалий контакт з сольовими розчинами, подібними до тих, що містяться у сечовивідних та жовчогінних шляхах, може призвести до утворення каменів. Як у випадку із будь-яким іншим шовним матеріалом, шовний матеріал МОНОФАСТ може тимчасово виступати як чужорідне тіло. Необхідно дотримуватися доцільних хірургічних методів дренажу та закриття забруднених або інфікованих ран. Використання додаткового нерозсмоктувального шовного матеріалу може бути доречним за певних обставин та на розсуд хірурга (тобто на ділянках, які можуть розширюватися та розтягуватися, а також у випадках, коли необхідне додаткове утримання).

Шовний матеріал, який повинен залишатися на поверхні шкіри понад 7 – 10 днів, може викликати локальне подразнення, тому його зовнішню частину необхідно відрізати або видалити. Належна міцність вузлів досягається завдяки використанню стандартної хірургічної техніки пласких та квадратних вузлів, з додатковим переплетенням шовного матеріалу залежно від обставин хірургічного втручання та досвіду хірурга.

При застосуванні цього або іншого шовного матеріалу слід уникати його пошкодження. Запобігайте деформуванню або сплутуванню шовного матеріалу, використовуючи такі хірургічні інструменти як щипці або голкотримачі. Особливо обережно поводьтеся 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. Якщо утримувати голку у точці її проникнення, то можна серйозно погіршити її здатність проникнення або, навіть, зламати її. Спроба змінити форму вигнутої голки може призвести до втрати нею міцності та стійкості до зламу. Використані голки слід утилізувати у спеціальні контейнери для відходів.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Використання шовного матеріалу МОНОФАСТ у деяких пацієнтів може викликати тимчасове місцеве подразнення або тимчасову запальну реакцію на чужорідне тіло або, навіть, еритему та ущільнення у випадку підшкірних швів. Подібно до будь-якого чужорідного тіла шовний матеріал МОНОФАСТ може посилювати наявну інфекцію.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Хірургічний шовний матеріал МОНОФАСТ простерилізований оксидом етилену. Метод стерилізації зазначено на кожній окремій упаковці. Шовний матеріал МОНОФАСТ 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
STERILE EO	: Стерильно, якщо упаковка не пошкоджена або не відкрита. Метод стерилізації: оксид етилену
	: Увага!
	: Використати до (місяць – рік)
REF	: Код продукту
LOT	: Номер партії
	: Виробник
	: Дистриб’ютор
	: Зберігати в сухому місці
	: Уникати потрапляння сонячного світла
0°C 25°C	: Температурне обмеження зберігання продукції (0°C - 25°C)
	: Не використовувати при пошкодженні упаковки
	: Ознайомтесь з інструкцією для використання
UDI	: Унікальний ідентифікатор виробу
MD	: Медичний виріб
	: Одинарна стерильна бар’єрна система із захисною упаковкою всередині
CE 2803	: Знак відповідності стандартам ЄС та ідентифікаційний номер нотифікованого органу.
UA.TR.137	Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів в Україні та ідентифікаційний номер органу оцінки відповідності

Дата внесення останніх змін до інструкції: 08.2024

«ТХ. КАЗАНТЗІДІС С.А. – МЕДІПАК»
611 00 Кілкіс – Греція
Тел.: 0030 23410 71991
Факс: 0030 23410 71979
Ел. пошта: info@medipac.gr

UA.TR.137

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»,
вул. Межигірська, буд. 50, кв. 2, м. Київ, 04071, Україна
тел: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua, www.kristar.ua