

ШОВК SILK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Плетений та вкритий воском стерильний хірургічний нерозсмоктувальний шовний матеріал

ОПИС

ШОВК – це стерильний хірургічний нерозсмоктувальний шовний матеріал, який виготовляється з переплених натуральних шовкових волокон, що постачаються компанією Bombyx Mori L (Бомбікс Морі Л). Чорний колір ШОВК надає haematein (гематеїн). Кількість волокон, що використовується під час процесу плетіння залежить від необхідного діаметру шовного матеріалу. Шовний матеріал ШОВК вкритий тонким шаром воску (або силікону).

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. ШОВК, стерильний хірургічний шовний матеріал, виготовляється відповідно до вимог Європейської Фармакопеї для стерильних плетених шовних матеріалів з шовку.

ПОКАЗАННЯ

ШОВК, плетений нерозсмоктувальний шовний матеріал, призначений для загальної апроксимації та/або лігування м'яких тканин, але не для використання на серцево-судинних тканинах та тканинах центральної нервової системи.

ЗАСТОСУВАННЯ

Вибір ШОВК, стерильного хірургічного шовного матеріалу, залежить від стану пацієнта, розміру тканини та рани, а також хірургічної техніки та досвіду хірурга.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Імплантація шовного матеріалу викликає мінімальну запальну реакцію, після якої відбувається поступова інкапсуляція шовного матеріалу волокнистою сполучною тканиною. Шовний матеріал ШОВК не розсмоктується, але білкові волокна поступово руйнуються з поступовою втратою ними міцності на розрив.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Шовний матеріал ШОВК не повинен застосовуватися, коли необхідно забезпечити стійку та тривалу до розриву міцність. Його не можна застосовувати для пацієнтів з чутливістю або алергією на шовкові волокна.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. ВЗАЄМОДІЯ

Шовний матеріал ШОВК 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.

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.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Використання шовного матеріалу у деяких пацієнтів може викликати алергічну реакцію або тимчасове місцеве подразнення з наступною тимчасовою запальною реакцією. Подібно до будь-якого іншого чужорідного тіла шовний матеріал може посилити наявну інфекцію.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Стерилізація хірургічного шовного матеріалу ШОВК проводиться гамма - опроміненням. 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: гамма-випромінювання
	: 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: 02.2025