FILAPROP™
НЕРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ ПОЛИПРОПИЛЕНОВАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ USP

ОПИСАНИЕ

Шовный материал FILAPROP™ представляет собой нерассасывающийся, стерильный, синтетический, мономоноволоконный хирургический шовный материал из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена, синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула полипропилена (C_3H_6)$_n$. нити FILAPROP™ либо не окрашены, либокрашенысинимфталоцианином

Шовные материалы FILAPROP™ могут иметь различную толщину и длину, поставляются на стандартных иглах из нержавеющей стали различных типов и размеров.

FILAPROP™ соответствует всем требованиям стандартов Фармакопеи США для «Нерассасывающихся шовных материалов» и Европейской Фармакопеи для «Стерильных синтетических нерассасывающихся моноволокнонных шовных материалов». Однако, диаметр нитей может быть чуть больше, чем указано в Ф.США для тех же размеров.

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал FILAPROP™ предназначен для использования при сближении и/или лигировании мягких тканей, в том числе, при закрытии ран при операциях на сердце, сосудах, на глазах,нервах, включая микрохирургические

КРИТЕРИИ ВЫБОРА

Выбор шовного материала для имплантации зависит от состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА

Шовный материал FILAPROP™ вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией фиброзной соединительной тканью. Шовный материал FILAPROP™ не рассасывается, не подвергается деградации и не теряетпрочность поддействием ферментов в тканях. Ввиду относительной биологической инертности данного материала он рекомендуется к использованию в тканях, где желательна минимальная реакция тканей. В качестве моновол- оконного материала FILAPROP™ успешно применяется при хирургическом лечении ран и риском последующего инфицирования или загрязнения, так как его использование позволяет свести к минимуму риск образования лигатурного свища или отторжения шовного материала. Поскольку шовный материал FILAPROP™ не срастается с окружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Хирургу следует продумать процедуру in vivo (согласно разделу «ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ КАЧЕСТВА»)и следует ознакомиться с хирургическими процедурами и методами с использованием нерассасывающихся нитей, до использования шовного материала FILAPROP™ для ушивания ран, поскольку риск раскрытия раны может изменяться в зависи-мости от места применения и используемого шовного материала.

При хирургии мочевого или желчного протоков, следует проявлять осторожность, чтобы избежать длительного контакта шовного материала FILAPROP™ с солевыми растворами, чтобы предотвратить образование камней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При лечении контаминированных или инфицированных ран необходимо придерживаться правил надлежащей хирургической практики.

При работе с данным шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты типа зажимов и игледержателей, которыми можно раздавить или сжать шовный материал. Для достижения достаточной надежности узлов следует использовать соответствующую хирургическую методику вязания плоских и квадратных узлов с дополнительны ми мерами в зависимости от обстоятельств операции и опыта хирурга.

Чтобы избежать повреждения иглы, следует фиксировать ее в игледержателе в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать поломку иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к ее изгибу или поломке. Восстановление формы иглы может привести к потере прочности и снижен и ю устойчивое ™ к изгибу ил и поломке.

Пользователи должны соблюдать осторожность при использован ии хирургических игл, во избежание случайной травмы от укал а иглой. Утилизируйте использованные иглы в соответствиис требованиями местного законодательства.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции при использовании шовного материала FILAPROP™ включают временное локальное раздражение в области раны или кратковременную воспалительную реакцию в ответ на инородное тело. Как и любое другое инородное тело, шовный материал FILAPROP™ может вызывать обострение уже существующей инфекции.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал FILAPROP™ стерилизуют этиленоксидом (ЕКО), как указано на упаковке. Не стерилизуйте его повторно Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Выбрасывайте неиспользованный шовный материал из вскрытой упаковки

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения: менее 25°С, вдали от вл аги и прямых источников тепла. Не использовать после окончания срока годности.дное тело. Как и любое другое инородное тело,

Символы, используемые на этикетке

