Инструкция пользователя

изделия медицинского назначения:

«Шовные материалы ATRAMAT, нерассасывающиеся»

Шовный материал ATRAMAT Мононить полипропиленовая (Polypropylene) сделан из изотактического стереоизомера гомополимера полипропилена, окрашенного специально разработанным для медицинских целей красителем, который придает материалу характерный голубой цвет.

Шовный материал ATRAMAT Шёлк хирургический плетеный и крученый (Silk) - это плетеный нерассасывающийся хирургический шовный материал, изготовленный из органического протеина, фибрина.

Шовный материал ATRAMAT Мононить полиамидная (Nylon) является нерассасывающимся стерильным моноволокном, сделанным из алифатического полиамида 6 или 6.6.

Шовный материал ATRAMAT Нить полиэфирная плетеная (Polyester) - это нерассасывающийся материал, сделанный из волокон полиэстера изготовленного из терафлалефой кислоты и их эстеров и этиленгликоля.

Шовный материал ATRAMAT Мононить поливинилиденфторидная (PVDF) является синтетическим нерассасывающимся материалом из моноволокна.

Хирургический шовный материал Мононить поливинилиденфторидная (PVDF) обеспечивает контролируемое удлинение и превосходную пластодеформацию, что дает высокую надежность узла, при применении правил для завязывания узлов на моноволокне.

Шовный материал ATRAMAT Проволока стальная Stainless Steel является нерассасывающимся, стерильным шовным материалом, сделанным из нержавеющей стали.

Назначение

Хирургический шовный материал **Мононить полипропиленовая (Polypropylene)** показан для сближения и /или налошения швов на мягкие ткани в общей хирургии, офтальмологии, микрохирургии, сердечнососудистой и нейрохирургии.

Хирургический шовный материал **Шёлк хирургический плетеный и крученый (Silk)** показан для сближения и/или налошения швов на мягкие ткани в общей хирургии, офтальмологии, микрохирургии, сердечнососудистой и нейрохирургии.

Хирургический шовный материал **Мононить полиамидная (Nylon)** показан для сближения и/или налошения швов на мягкие ткани в общей хирургии, микрохирургии. сердечнососудистой и нейрохирургии, но не в офтальмологии.

Хирургический шовный материал **Нить полиэфирная плетеная (Polyester)** показан для сближения и/или наложения швов на мягкие ткани в общей хирургии, микрохирургии, сердечнососудистой и нейрохирургии, но не в офтальмологии.

Хирургический шовный материал **Мононить поливинилиденфторидная (PVDF)** показан для сближения и/или наложения швов на мягкие ткани в общей хирургии, офтальмологии, микрохирургии, сердечнососудистой и нейрохирургии.

Хирургический шовный материал Мононить поливинилиденфторидная (PVDF) подходит для использования в артериях и венах, так как имеет высокую прочность на растяжение.

Хирургический шовный материал **Проволока стальная Stainless Steel** показан для ортопедии и травматологии, а также для тех хирургических процедур где требуется высокая искусственная поддержка таких как закрытие грудины после стернотомии.

Комплектность

Шовные материалы ATRAMAT:

1. Мононить полипропиленовая (Polypropylene)
2. Шёлк хирургический плетеный и крученый (Silk)
3. Мононить полиамидная (Nylon monofilament)
4. Мононить поливинилиденфторидная (PVDF)
5. Проволока хирургическая стальная (Stainless Steel)
6. Нить полиэфирная плетеная (Polyester)

Технические характеристики

Диапазоны диаметров шовных материалов и соответствующие им метрические размеры (MP) и размеры в соответствии с Фармакопеей США (USP)

Метрический размер	Диапазон диаметров, мм	Условный номер по USP
0,2	0,020 - 0,029	10-0
0,3	0,030 - 0,039	9-0
0,4	0,040 - 0,049	8-0
0,5	0,050 - 0,069	7-0
0,7	0,070 - 0,099	6-0
1	0,100 - 0,149	5-0
1,5	0,150 - 0,199	4-0
2	0,200 - 0,249	3-0
2,5	0,250 - 0,299	-
3	0,300 - 0,349	2-0
3,5	0,350 - 0,399	0
4	0,400 - 0,499	1

5	0,500 - 0,599	2
6	0,600 - 0,699	3 - 4
7	0,700 - 0,799	5

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов

Метрический размер	Размер по USP	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее			
		синтетические, шелковые	металлические	синтетические, многофиламентные	мононити
0,2	10-0	0,10*	0,60*	0,25*	-
0,3	9-0	0,35*	0,70*	0,45*	-
0,4	8-0	0,60	1,0	0,70	-
0,5	7-0	1,0	1,6	1,4	0,7
0,7	6-0	1,5	2,6	2,5	1,4
1	5-0	3,0	5,3	6,8	2,5
1,5	4-0	5,0	8,0	9,5	6,8
2	3-0	9,0	13,0	17,5	9,5
2,5	-	13,0	15,0	21,0	17,5
3	2-0	15,0	17,0	26,8	21,0
3,5	0	22,0	33,0*	39,0	26,8
4	1	27,0	46,0*	50,8	39,0
5	2	35,0	58,0*	63,5	50,8
6	3-4	50,0	89,0*	71,5	63,5
7	5	62,0	110,0*	-	-

Примечание

Для шовных материалов, обозначенных *, испытания проводят на пробах в виде

прямолинейного отрезка (без узла)

Прочность крепления шовного материала в атравматической игле

Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
	нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся многофиламентные
0,2	0,14
0,3	0,20
0,4	0,50
0,5	0,80
0,7	1,7
1	2,3
1,5	4,5
2	6,8
2,5	9,0
3	11,0
3,5	15,0
4	18,0
5	18,0
6	25,0
7	25,0

Использование

Шовные материалы ATRAMAT применяются в хирургической практике для использования в сближении мягких тканей и наложении лигатур, требующих длительного сохранения прочности.

Хирургический шовный материал мононить полипропиленовая (Polypropylene) устойчив к контакту с инфицированными тканями и успешно используется в загрязненных или зараженных ранах. Так как данный шовный материал не спаивается с окружающей тканью, он легко извлекается, что минимизирует возможность возникновения травмы.

Вследствие потери прочности на растяжение, хирургический шовный материал Шелк вирждинский белый (White Virgin Silk (Seda Blanca Virgen) не должен быть использован в хирургических процедурах требующих долгого сохранения прочности шовного материала и не должен быть использован в любых случаях где необходимо постоянное сохранение прочности шва, например в фиксировании васкулярного протеза.

Вследствие потери прочности на растяжение, хирургический шовный материал Мононить полиамидная (Nylon) не должен быть использован в хирургических процедурах требуюших долгого сохранения прочности шовного материала и не должен быть использован в любых случаях где необходимо постоянное сохранение прочности шва, например в фиксировании васкулярного протеза.

В связи с высокой устойчивостью шовного материала ATRAMAT Нить полиэфирная плетеная (Polyester) к повторному сгибанию, великолепной управляемости и сохраняемости узла, он идеально подходит для применения сердечнососудистой хирургии.

Хирургический шовный материал Нить полиэфирная плетеная с покрытием (Polyester) вызывает минимальную острую воспалительную реакцию с последующим образованием фибринозной соединительной ткани вокруг шовного материала. Шовный материал устойчив к абсорбции и к любому уменьшению прочности на растяжения, в виду того что он инертен к ферментационному действию тканей.

Хирургический шовный материал Мононить поливинилиденфторидная (PVDF) вызывает минимальную острую воспалительную реакцию с последующим образованием фибринозной соединительной ткани вокруг шовного материала. Шовный материал устойчив к абсорбции и к любому уменьшению прочности на растяжения, в виду того что он инертен к ферментационному действию тканей.

Хирургический шовный материал Мононить поливинилиденфторидная (PVDF) устойчив к контакту с инфицированными тканями и успешно используется в загрязненных или зараженных ранах. Так как данный шовный материал не спаивается с окружающей тканью, он легко извлекается, что минимизирует возможность возникновения травмы.

Использование хирургического шовного материала Проволока стальная Stainless Steel противопоказано у пациентов обладающих повышенной чувствительностью или аллергией к любому из металлов, которые содержаться в нержавеющей стали.