RUS

русский

PDX

Данный документ не является руководством по практике хирургии; он предназначен лишь как вспомогательное пособие при использовании изделия.

Описание
Абсорбируемый синтетический стерильный шовный материал **Atramat® PDX** изготовлен из мономера P-диоксанона, эмпирическая молекулярная формула полимера $(C_4H_6O_3)_n$, является монофиламентным, стерильным и рассасывающимся благодаря процессу гидролиза.
Вещества в составе нити и ее оболочки не являются ни коллагеновыми, ни аллергенными, ни антигенными, ни токсичными.
Рассасывающаяся хирургическая нить Atramat® PDX выпускается фиолетового цвета или бесцветный.
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** отвечает всем требованиям, установленным Фармакопеей Соединенных Штатов (ФСШ) и Европейской Фармакопеей.
Указания по применению
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** назначается для общего использования при соединении краев раны или / и общей перевязке. Она предназначена для сердечно-сосудистых операций в педиатрии. Данная нить применяется в случаях, когда необходима рассасывающаяся нить с длительной поддержкой раны до 6 недель. Применение рассасывающейся хирургической нити Atramat® PDX зависит от общего состояния пациента, опыта проведения операций хирургом, хирургического инструмента и раны, подлежащей сшиванию.

Действие
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** может вызывать минимальное воспаление тканей, вслед за которым происходит постепенная инкапсуляция шва волокнистой соединительной тканью. Постепенная потеря прочности на разрыв и, наконец, растворение рассасывающейся хирургической нити **Atramat® PDX** благодаря процессу гидролиза, при котором полимер разлагается, выделяя гликолевую кислоту, а та поглощается и метаболизируется организмом. Растворение начинается вследствие ослабления прочности на разрыв, а затем разрыхления массы.
Исследования имплантации на животных показали, что рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** сохраняет 70% своей первоначальной прочности на разрыв к концу 4 недели и 50% - к концу шестой недели. Рассасывание завершается в срок от 180 до 220 дней.

Противопоказания
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** не должна применяться для стягивания ткани, требующей более длительного времени заживления. Нить не должна применяться при офтальмологических, сердечно-сосудистых, неврологических и микрохирургических операциях на взрослых пациентах, а также не должна использоваться с ортопедическими инструментами.

Побочные эффекты
Побочные эффекты, связанные с применением рассасывающейся хирургической нити **Atramat® PDX**, включают: расхождение краев раны, ненадлежащее сопоставление краев раны на участках, вызывающих расхождение, растяжение или вздутие или у пациентов, нуждающихся в более длительном периоде заживления, фиброз или грануляция ткани,
а также появление сером, временного местного раздражения в области раны, временной воспалительной реакции в отношении инородного тела, образование камней при длительном контакте с солевым раствором (мочевым и желчным), рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** может усугублять имеющуюся бактериальную инфекцию.

Предупреждения
Для применения рассасывающей хирургической нити **Atramat® PDX** для стягивания раны, применяющее лицо должно обладать глубокими знаниями хирургических процедур и методов, используемых в работе с рассасывающейся нитью, поскольку рост расхождения краев раны зависит от области применения и материала применяемой нити.
Для обращения с зараженными или загрязненными ранами должны применяться надлежащие хирургические приемы; необходимо принимать во внимание специфические особенности каждого пациента, связанные с процессом заживления живых тканей.
Хирург должен рассмотреть возможность дополнительно использовать не-рассасывающиеся нити или совместную фиксацию с помощью внешних средств закрытия областей, нуждающихся в дополнительном стягивании, например, места, подверженные расхождению, вздутию. При использовании рассасывающей хирургической нити **Atramat® PDX** убедитесь, что материал не поврежден; волокна нити не должны сплющиваться и деформироваться при использовании иглодержателя или хирургического инструмента. При применении рассасывающейся нити на тканях с кровотоком низкого давления, следует учесть, что может происходить задержка в рассасывании нити.
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** должна применяться с кожей только подкожным образом, вшиваемая как можно глубже для минимизации эритемы.
Рекомендуется использовать соответствующую технику завязывания узлов в зависимости от особенностей хирургической операции и опыта хирурга; желательно использовать для тонких нитей двойной узел более 2 или 3 простых узла, оставляя концы узла длиной 4-5 мм.

Меры предосторожности
Применение рассасывающей хирургической нити **Atramat® PDX** может не подходить для пациентов с ослабленным иммунитетом, так как этот фактор может задерживать процесс затягивания раны.
Нить нельзя использовать повторно. Хирургическая нить не должна использоваться повторно, так как она является имплантируемым медицинским орудием; нить поставляется стерилизованной для одноразового использования. Если какая-то часть нити не была использована при операции, остаток следует утилизировать. Рассасывающиеся хирургические нити доступны для одноразового использования в хирургии по причинам асептики, их не следует повторно использовать, так как это может противоречить хирургическим методам и подвергать пациента опасности инфицирования.
Рассасывающуюся хирургическую нить **Atramat® PDX** не следует повторно стерилизовать каким-либо способом, так как стерилизация может вызвать серьезные изменения в химической или физической структуре материала и в конечном итоге создать риск для пациента (изменение или потери прочности на разрыв, преждевременное разрушение или неправильное поведение). Не используйте нить, если ее упаковка открыта или повреждена, поскольку в этом случае может быть нарушена стерильность. При наложении швов, область между тремя с половиной расстояниями от стыкового соединения с нитью и кончиком иглы должна соблюдаться во избежание повреждения хирургической иглы. Тело иглы или сам шов в месте соединения нити может переломаться, если удерживать места соединения нитью. При изменении конфигурации иглы может произойти снижение ее сопротивляемости и игла может сломаться, что приведет к более длительной или дополнительной операции или обломки иглы могут остаться в пациенте, например: разгибание иглы может снизить ее сопротивляемость и привести к поломке.
Неиспользованную часть нити следует утилизировать. Иглы следует утилизировать с использованием специальных контейнеров для острых предметов. Утилизируйте весь загрязненный материал, следуя стандартным больничным процедурам и мерам предосторожности для биологически инфекционных отходов, в соответствии с действующими в данной стране в данный момент правилами.

Условия хранения
Изделие следует ограждать от прямого воздействия солнечного света, изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом помещении; температура хранения должна составлять в диапазоне от 15-30 °C (288-303 K) при относительной влажности не выше 65%. Не используйте изделие по истечения срока годности.

Срок годности
5 лет с даты изготовления, указанной на этикетке.

Упаковка
Рассасывающаяся хирургическая нить **Atramat® PDX** поставляется в следующих упаковках:
Коробка с 6, 12, 24 или 36 нитями, без иглы или с 1 или 2 иглами, толщиной от 5 до 8-0 (USP) или эквивалентной от 7 до 0,4 Е. П. (в метрической системе).
Комплект (один код или различные коды)
Стерильная катушка
Нить поставляется различной длины для различных игл

Международные обозначения

	Не стерилизуйте повторно	LOT	Код партии
	Не используйте повторно		Дата изготовления
	Сверьтесь с указаниями по применению		Срок годности
	Не используйте, если нарушена упаковка	STERILE EO	Стерилизовано с использованием оксида этилена
	Держите в стороне от солнечного света		Производитель
	Храните в сухом месте	REF	Номер по каталогу
	Диапазон температуры хранения	CE	CE-Mark
	Диапазон влажности	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

EC REP

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, BELGIUM,
Tel / Phone: +(32) 2 732.59.54, Fax: +(32) 2.732.60.03,
E-Mail: mail@obelis.net

México Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés,
Coyoacán. C.P. 04040, Ciudad de México, México.
Tel. / Phone: +(52 55) 54 84 17 00
Fax: +(52 55) 55 49 42 34.

Lerma Facility:
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C,
Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000,
Lerma, Estado de México, México.
Tel./Phone: +(52 728) 285 3036
Fax: +(52 728) 285 3918

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

www.atramat.com
atencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04904

Сертификат соответствия ГОСТ Р №РОСС RU МХ.ИМО9.А02313

Санитарно-эпидемиологическое заключение №78.01.05.939.П.007222.12.04

Дистрибьютер по РФ: *ЗАО "ТЕХНО-МЕД"*. Россия, 194044, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр., дом 60, лит. Н. Тел./Факс +7(812) 333-0-331, 542-54-90 www.techno-med.ru