POLYSORB*

РУССКИЙ ЯЗЫК

Рассасывающийся синтетический плетеный шовный матетиал с покрытием

ОПИСАНИЕ

Шовный материал POLYSORB* изготовлен из материала LACTOMER*, который представляет собой синтетический полиэстер, состоящий из гликолида и лактида (производные гликолевой и молочной кислот). Волокна POLYSORB* изготавливаются путем покрытия этого материала смесью кополимера капрола–ктон/гликолид и стеароил–лактилата кальция. Волокна POLYSORB* окрашены в фиолетовый цвет, чтобы сделать их более заметными, и, кроме того, поставляются в неокрашенном виде.

ПОКАЗАНИЯ

Применение шовного материала POLYSORB* показано для стягивания мягких тканей, наложения лигатур и в глазной хирургии, но не для работы на сердце, сосудах и нервной ткани.

СВОЙСТВА

Постепенное уменьшение силы натяжения и, в конечном счете, рассасывание швов из шовного материала POLYSORB* происходит вследствие гидролиза, в результате которого кополимер гликолид/лактид расщепляется до гликолевой и молочной кислот, которые поглощаются тканями и метаболизируются организмом. Рассасывание начинается со снижения силы натяжения, которое не сопровождается значительным снижением массы шовного материала. Исследования показывают, что средние значения натяжения швов из материала POLYSORB* исходно составляют примерно 140% от минимума, установленного в USP и EP; через две недели после наложения швов оно составляет около 80%, а через три недели – более 30%. Рассасывание швов из материала POLYSORB* практически полностью завершается в период между 56–м и 70–м днями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Швами из материала POLYSORB*, по причине их рассасывания, не следует пользоваться, когда требуется длительное стягивание тканей.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ

Материал не подлежит повторной стерилизации. Распакованный и не использованный материал выбрасывается. Хранить при комнатной температуре, избегать длительного действия повышенной температуры. При операциях на мочевых и желчных протоках следует избегать длительного контакта этих (и любых других) швов с солевыми растворами ввиду возможности камнеобразования.

Перед применением шовного материала POLYSORB* для стягивания ран пользователь должен ознакомиться с правилами и способами хирургических вмешательств, предусма–тривающих наложение рассасывающихся швов, поскольку риск раскрытия раны может быть разным в зависимости от шовного материала и места наложения шва.

Поскольку любой инородный для организма материал при наличии бактериального загряз–нения может способствовать инфицированию организма, при дренировании и ушивании загрязненных и инфицированных ран необ–ходимо следовать принятым в таких случаях хирургическим правилам.

Применение данного шовного материала может быть неуместным, если пациент находится в состоянии, которое, по мнению хирурга, может замедлить заживление раны.

Поскольку данный материал является рассасывающимся, хирургу следует иметь в виду применение нерассасывающихся материалов при наложении швов на брюшную полость, грудную клетку, суставы или в других местах, где возможно расширение раны или может потребоваться дополнительная поддержка ткани.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует принимать меры, предотвращающие его повреждение. Не следует мять и крошить материал при его контакте с хирургическими инструментами типа пинцетов или иглодержателей. Адекватная надежность узлов требует применения установленных хирургических приемов получения плоских и плотных узлов с дополнительными стежками, если того требуют конкретные обстоятельства и опыт хирурга. Дополнительные стежки могут быть особенно уместными при работе с одинарными волокнами. Швы на коже, если они должны сохраняться более семи дней, могут вызывать раздражение и должны надрезаться или сниматься в соответствии с показаниями.

В некоторых случаях, в особенности при проведении ортопедических процедур, по усмотрению хирурга может применяться иммобилизация с помощью внешних средств поддержки.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные эффекты, связанные с применением этого средства, включают следующее: раскрытие раны; невозможность обеспечить достаточную поддержку тканям, если рана находится в местах, где может происходить растяжение; натягивание или вздутие; невозможность обеспечить надлежащую поддержку тканям при длительном заживлении раны; местное раздражение в случаях, когда швы остаются на коже дольше семи дней; образование камней при длительном контакте с солевыми растворами; повышенная возможность бактериального инфицирования раны; минимальные острые воспалительные реакции; боль, отек и эритема в месте наложения шва.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Шовные материалы POLYSORB* поставляются в диапазоне размеров USP от 2 (5 по метрической системе) до 8–0 (0,4 по метрической системе). Они могут быть либо неокрашенными (естественного цвета), либо окрашенными в фиолетовый цвет. Материалы поставляются стерильными, предварительно нарезанными или в рулонах, без игл или предварительно закрепленными на иглах разных типов – атравматических или съемных, в коробках по 12, 24 или 36 штук.

*Trademark of United States Surgical Corporation.
Manufactured by: United States Surgical Corporation,
Norwalk, Connecticut 06856
© 1995, 1998, 1999, United States Surgical Corporation.
All Rights Reserved. Made in the U.S.A. 3/99 01

Prior to use see instructions.
使用前に取扱説明書を熟読して下さい。
Przed użyciem przeczytaj ulotkę.

Exp: / 使用期限 / Ważność:

Mfg: / 製造 / Wyprodukowano:

LOT Lot No: / ロット / Numer Serii

For single use only. / 再使用不可再使用不可 / Do jednorazowego użytku

STERILE Sterile / 滅菌 / Sterylne

Auto Suture European Services Center, S.A.,
78990 Elancourt, France.

CE 0123