

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується

Цей документ не є інструкцією для хірургічних методик; він призначений для допомоги у використанні виробу.

Опис

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, виготовлений з ниток гомополімеру гліколевої кислоти, плетений, стерильний та розсмоктується за допомогою процесу гідролізу. Нитка має покриття з полікапролактону та стеарату кальцію; матеріал нитки та покриття без колагену, не алергенний, не антигенний, не токсичний. Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, доступний нефарбований або у фіолетовому кольорі.

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, відповідає всім вимогам, встановленим Фармакопеею США (USP) та Європейською фармакопеею (EP).

Цільове призначення

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, призначений для загального застосування при зближенні та/або загальній перев'язці, а також для офтальмологічних процедур, але не призначений для серцево-судинних, неврологічних та мікрохірургічних процедур. Використання Хірургічного шовного матеріалу Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, залежить від загального стану пацієнта, практичного досвіду хірурга, хірургічної техніки та рани, яку потрібно закрити.

Механізм дії

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, може спричинити мінімальну запальну реакцію на тканинах з подальшим поступовим інкапсулюванням шва волокнистою сполучною тканиною. Поступова втрата міцності на розрив і, в кінці-кінців, розсмоктування Хірургічного шовного матеріалу Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, відбувається в процесі гідролізу, коли полімер розкладається, виробляючи гліколеву кислоту, яка поглинається і метаболізується організмом. Розсмоктування починається з втрати міцності на розрив з подальшою втратою маси.

Дослідження імплантації на тваринах показують, що Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, зберігає понад 70% початкової міцності на розрив до другого тижня і близько 50% до третього тижня. Розсмоктування завершується приблизно через 60 - 90 днів.

Протипокази

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, не слід застосовувати для зближення тканини, яка вимагає більш тривалих періодів загоєння. Його не слід застосовувати для серцево-судинних, неврологічних та мікрохірургічних процедур.

Побічні ефекти

Побічні ефекти, пов'язані з використанням Хірургічного шовного матеріалу Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, включають: розходження країв рани, неправильну підтримку рани на ділянках, що викликають розширення, розтягнення або

здуття, або в пацієнтів, яким потрібен триваліший період загоєння ран, фіброз або утворення грануляційної тканини, а також утворення лімфоцели, тимчасове місцеве подразнення на ділянці рани, тимчасова запальна реакція через чужорідні тіла, утворення каменів при тривалому контакті з сольовим розчином (вміст сечових або жовчних шляхів), хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, може погіршити наявну бактеріальну інфекцію.

Попередження

Перш ніж використовувати Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, для закриття рани, користувач повинен добре знати хірургічні процедури та методики, що застосовуються на швах, які розсмоктуються, оскільки ризик розкриття рани залежить від області накладання та шовного матеріалу, який використовується. Для обробки інфікованих або забруднених ран необхідно використовувати відповідні хірургічні методи; користувач повинен враховувати конкретні фактори кожного пацієнта, пов'язані з процесом загоєння *in vivo*.

Хірург повинен розглянути можливість використання додаткових ниток, що не розсмоктуються, або іммобілізацію з'єднання за допомогою зовнішньої опори для закриття ділянок, які потребують додаткової підтримки, наприклад, ділянок, що можуть розширюватись чи розтягуватись. Використовуючи Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, переконайтеся, що матеріал не пошкоджений; шовна нитка не повинна розділятися та деформуватися при використанні голкотримача або хірургічних апаратів. При використанні швів, що розсмоктуються, на тканинах з низьким рівнем кровотоку слід враховувати, що розсмоктування швів може тривати довше.

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, слід накладати на шкіру лише підшкірним способом, розміщуючи його якомога глибше, щоб мінімізувати еритему.

Рекомендується застосовувати відповідну техніку зав'язування вузлів у залежності від хірургічних обставин та досвіду хірурга; доцільно використовувати квадратний вузол з 2 або 3 петлями, залишаючи кінці нитки довжиною від 2 до 3 mm (мм).

Запобіжні заходи

Використання Хірургічного шовного матеріалу Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, може не підходити для пацієнтів, які страждають на імуносупресію, оскільки він може затримати процес закриття рани. Не використовувати повторно. Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, не можна використовувати повторно, оскільки це імплантований медичний пристрій; він поставляється стерилізованим для одноразового використання. Якщо в кінці операції якась частина шовного матеріалу не була використана, її потрібно утилізувати. Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, доступний для одноразового використання під час операції, з асептичних причин його не можна використовувати повторно, оскільки це може порушувати хірургічну техніку та загрожувати пацієнтові ризиком зараження. Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, не можна стерилізувати повторно жодним методом, оскільки це може спричинити важливі зміни в хімічній або фізичній структурі та в кінцевому результаті піддавати ризику пацієнта (зміна або втрата міцності при розтягуванні, передчасне зниження якості або порушення функціонування). Не використовуйте шовний матеріал, якщо упаковка відкрита або пошкоджена, оскільки стерильність виробу може бути порушена. Під час накладання швів голку слід тримати між третиною і половиною відстані

між краєм з'єднання голки з ниткою і кінчиком самої голки, уникаючи пошкодження хірургічної голки. Тіло голки або сам шовний матеріал може зламатись (порватись), якщо голку тримати в місці з'єднання з ниткою. Якщо конфігурація голки змінена, це може спричинити зменшення її опору і вона теж може зламатись; що призводить до більш тривалих або додаткових операцій, або до того, що фрагменти голки можуть залишитись в пацієнті, наприклад: випрямлення голок може знизити їх опір або спричинити розламування. Шовний матеріал, який не використали, повинен бути утилізований. Голки потрібно утилізувати, використовуючи спеціальні контейнери для гострих предметів. Утилізуйте весь контамінований матеріал, дотримуючись звичайних лікарняних процедур та застережень щодо біологічних інфекційних відходів, відповідно до чинного законодавства кожної країни

Умови зберігання

Виріб слід захищати від прямих сонячних променів і нагрівання, зберігаючи його в оригінальній упаковці в чистому і сухому місці; температура повинна бути між 15-30 °C (288-303 K) і відносна вологість не вище 65%. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

Термін придатності

5 років з дати виготовлення, зазначеної на етикетці.

Обережно

Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу лікарем чи за дорученням лікаря.

Як постачається

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується, доступний у таких упаковках:

- Один тип нитки або одна серія.
- Комплект (один код або різні коди, одна серія або різні серії).

Коробка з 6, 12, 24 або 36 упаковками

- шовний матеріал постачається з або без голки, з 1 або 2 голками.

Калібри від 6 до 8-0 (USP) або його еквівалент від 8 до 0,4 EP (метрична шкала).

Шовний матеріал представлений в різній довжині ниток та голок.

Міжнародні символи

	Не стерилізувати повторно		Код партії
	Не використовувати повторно		Дата виготовлення
	Зверніться до інструкції із застосування		Використати до
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Стерилізовано з використанням окису етилену
	Тримати подалі від сонячних променів		Виробник

	Тримати в сухому місці	REF	Номер за каталогом
	Температурне обмеження	CE	Знак відповідності Директиві ЕС
	Обмеження вологості	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
	Знак відповідності Технічному регламенту		

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.comatencion.cliente@atramat.com - customer.care@atramat.com

Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується

Інтернаціональ Фармасьютіка, С.А. де С.В.,
Карретерако №44, Колонія Парк Сан Андрес, Койоакан, С.П. 04040 Мехіко, Мексика

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.,
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, Mexico

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Біг Тайм Груп»
46020, Тернопільська обл., м. Тернопіль, пр-т. Степана Бандери, буд.33,
Україна, Тел.: +38 067 3531636, код ЄДРПОУ: 41810896

LLC «Big Time Group»
Ukraine, 46020, Ternopil Region, Ternopil, Stepany Bandery Ave., 33,
tel. +38 067 3531636, USREOU Code: 41810896

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 08.2021 р.

