

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Шовный хирургический материал Biokeen® ПГА синтетический, плетеный рассасывающийся стерильный однократного применения (неокрашенный) окрашенный (фиолетовый), размерами USP (метрический): 8/0 (0.4), 7/0 (0.5), 6/0 (0.7), 5/0 (1), 4/0 (1.5), 3/0 (2), 2/0 (3), 0 (3.5), 1 (4), 2 (5), длиной нити (см): от 30 до 2000см с шагом 1 см, с атравматическими иглами различных типов и форм и без игл

Состав и описание изделия

Представляет собой мультифиламентный хирургический шовный материал из гликолевой кислоты с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция. Изделие нарезается предварительно и перед стерилизацией пакуется отдельно или в комбинации с одной или двумя атравматическими иглами.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали различной степени изогнутости, длины, с различным профилем сечения и заточкой острия. Нить обладает сравнительно низким коэффициентом трения и хорошо держит узел. Благодаря покрытию имеет минимальный «пилящий» эффект и капиллярность. Нить очень прочная и по истечении 14-18 суток (критический период заживления ран) сохраняет до 40-50% прочностных свойств, через 60-90 суток полностью рассасывается.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YY 1116-2010, Фармакопея США (USP), Европейская Фармакопея (EP)

Область применения и назначение

Хирургия

Для наложения хирургических швов и лигатур при проведении различных хирургических вмешательств.

Способ применения

1. Проверить срок годности изделия.
2. Вскрыть наружную бумажную упаковку, потянув ее края в разные стороны. Достать внутреннюю стерильную упаковку из фольги и проверить ее целостность.
3. Вскрыть внутреннюю упаковку непосредственно перед использованием, разорвав ее по надрезу. Извлечь изделие и применить его по назначению.
4. Не применять в случае повреждения упаковки.

Побочные действия

Возможна аллергическая реакция в виде временного местного раздражения вокруг раны, местное воспаление в виде реакции на инородное тело, эритема и уплотнение во время процесса рассасывания шовного материала.

Особые указания

1. Использовать сразу же после вскрытия упаковки.
2. Только для однократного применения.
3. Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или обнаружено повреждение изделия.
4. Не использовать после окончания срока годности.
5. Не стерилизовать повторно.
6. Выбор хирургического материала должен зависеть от состояния пациента, опыта хирурга, хирургической техники и места раны. ПГА не рекомендуется для использования у пожилых пациентов или пациентов с медленным заживлением ран. Ткани с плохим кровообращением могут отторгать шовный материал из-за замедленного всасывания. Внутрикожно шовный материал должен располагаться как можно глубже в целях сокращения до минимума образования эритемы и индурации, что обычно происходит в процессе рассасывания.
7. В случае использования части продукта оставшуюся часть следует утилизировать.
8. Так как ПГА – это рассасывающийся шовный материал, решение об использовании дополнительного нерассасывающегося шовного материала в местах, нуждающихся в вытягивании или требующих дополнительной поддержки, должно приниматься хирургом.
9. При использовании изделия нельзя допускать повреждения нити хирургическими инструментами. Во избежание случайных ранений и занесения инфекции обращаться с иглами следует осторожно.
10. Шовный хирургический материал должен применяться только подготовленным персоналом.
11. При обработке загрязненных или инфицированных ран должны применяться соответствующие методы.
12. Не использовать вне зоны стерильного операционного блока.
13. Не применять при наличии у пациентов аллергии на компоненты.
14. Не применять при необходимости стягивания раны на срок более 6 недель.
15. Не использовать в тканях сердечно-сосудистой и нервной систем.

Утилизация

Использованные иглы и остатки шовного материала следует помещать в предназначенные для них контейнеры.

Штриховое кодирование

Штриховой код указан на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5 до 25°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Этилен оксид

Наименование, юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

No.8 West Ming Yaun Road, 223003, Huaian, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX г.

Символы, использованные при маркировке:



- стерилизация этилен оксидом



- соответствие директиве ЕС



- читать инструкцию



- не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена



- для однократного применения



- повторно не стерилизовать



- хранить при температуре от - 5 до 25°C



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді бір рет қолданылатын өрілген сіңірілетін (боялмаған) боялған (күлгін) Biokeep® хирургиялық тігіс материалы, синтетикалық ПГА, өлшемдері USP (метрлік): 8/0 (0.4), 7/0 (0.5), 6/0 (0.7), 5/0 (1), 4/0 (1.5), 3/0 (2), 2/0 (3), 0 (3.5), 1 (4), 2 (5), жіп ұзындығы (см): 30-дан 2000см-ге дейін адымы 1 см, әртүрлі типтердегі және формалардағы жарақаттамайтын инелермен және инелерсіз

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Поликапролактон және кальций стеарат жабындысы бар гликоль қышқылынан жасалған мультифиламенттік хирургиялық тігіс материалы түрінде келеді. Бұйым алдын ала кесіледі және стерилизация алдында жеке немесе бір немесе екі жарақаттамайтын инемен біріктірілімде қапталады. Инелер тот баспайтын коррозияға төзімді болаттан дайындалады, иілгіштігінің, ұзындығының дәрежесі әртүрлі, тесу және ұшын қайрау бейіні әртүрлі. Жіптің салыстырмалы қажалу коэффициенті төмен және түйінді жақсы ұстайды. Жабындының арқасында ең төменгі «қажағыш» әсерге және капиллярлыққа ие. Жіп өте мықты және 14-18 тәулік өткенде (жара жазылуының шектік кезеңі) 40-50% дейін мықты қасиеттерін сақтайды, 60-90 тәуліктен соң толығымен сіңіріледі.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): ҮҮ 1116-2010, АҚШ Фармакопеясы (USP), Еуропалық Фармакопея (EP)

Қолданылу саласы мен тағайындауы

Хирургия

Әртүрлі хирургиялық араласуларды жүргізгенде хирургиялық тігістер мен лигатураларды салуға арналған.

Қолдану тәсілі

1. Бұйымның жарамдылық мерзімін тексеру керек.
2. Оның шеттерін әр жаққа тартып, сыртқы қағаз қаптамасын ашу керек. Фольгадан жасалған ішкі стерильді қаптамасын шығару және оның бүтіндігін тексеру керек.
3. Тікелей пайдаланудың алдында оны кесігі бойынша жыртып ішкі қаптамасын ашу керек. Бұйымды шығару және оны тағайындалуы бойынша қолдану керек.
4. Қаптамасы зақымданған жағдайда қолдануға болмайды.

Жағымсыз әсерлері

Жарақаттың айналасындағы уақытша жергілікті тітіркену түріндегі аллергиялық реакция, бөгде денеге реакция түріндегі жергілікті қабыну, эритема мен тігіс материалының сіңірілу үдерісіндегі тығыздану болуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулары

1. Қаптама ашылған соң бірден пайдаланыңыз.
2. Тек бір рет қолдануға арналған.
3. Егер жеке қаптама бүлінген болса немесе бұйымның зақымдануы анықталса пайдалануға болмайды.
4. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.
5. Қайта стерилизациялауға болмайды.
6. Хирургиялық материалды таңдау пациенттің жай-күйіне, хирургтың тәжірибесіне, хирургиялық техникаға және жара орнына байланысты болуы тиіс. ПГА-ны егде жастағы пациенттердің немесе жаралары баяу жазылатын пациенттердің пайдалануына ұсынылмайды. Қан айналымы нашар тіндер баяу сіңірілуіне байланысты тігін материалын қабылдамауы мүмкін. Тері ішіне тігін материалы эритема мен индурацияның түзілуін ең төменгі деңгейге дейін қысқарту мақсатында барынша терең орналасуы тиіс, бұл әдетте сіңірілу процесінде орын алады.
7. Өнімнің бір бөлігін пайдаланған жағдайда қалған бөлігін утилизациялау керек.
8. ПГА - бұл сіңірілетін тігіс материалы болғандықтан қысуды керек ететін немесе қосымша ұстап тұруды талап ететін кеуде қуысын, кеудені, буындарды немесе басқа жерлерді қысып ұстау үшін қосымша сіңірілмейтін тігіс материалын пайдалану бойынша шешімді хирург қабылдауы тиіс.
9. Бұйымды пайдаланғанда жіптің хирургиялық құралдармен зақымдалуына жол беруге болмайды. Кездейсоқ жаралануға және инфекция жұқтыруға жол бермеу үшін инелерді байқап қолдану керек.
10. Хирургиялық тігіс материалын тек дайындықтан өткен маман қолдануы тиіс.
11. Ластанған немесе инфекция жұқтырылған жараларды өңдеу кезінде тиісті тәсілдер қолданылуы тиіс.
12. Стерильді операциялық блоктан тыс қолдануға болмайды.
13. Пациентте компоненттерге аллергия болса қолдануға болмайды.
14. Жараны 6 аптадан артық мерзімге қысу қажет болғанда қолдануға болмайды.
15. Жүрек-қантамыр және жүйке жүйелері тіндерінде пайдалануға болмайды.

Утилизация

Пайдаланылған инелер мен тігіс материалының қалдықтары соларға арналған контейнерлерге орналастырылуы тиіс.

Штрихтық кодталуы

Штрихтық коды қаптамасында көрсетілген.

Сақтау шарттары

-5-тен 25°C-ге дейінгі температурада және 80% дейінгі ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығы

Медициналық бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекен-жайы

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

No.8 West Ming Yuan Road, 223003, Huaiian, Қытай

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі,
Қазақстан Республикасы аумағындағы тұтынушылардан
медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды)
қабылдайтын ұйым және медициналық бұйымның қауіпсіздігін
тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым**

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы
жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX ж.**

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- этилен тотығымен стерилизациялау



- ЕО директивасына сәйкестік



- нұсқаулықты оқыңыз



- қаптама ашық немесе бүлінген жағдайда пайдаланбаңыз



- бір рет қолдануға арналған



- қайта стерилизациялауға болмайды



-5 °C-тен 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- Ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні