

ГЛИКОЛОН™

Инструкцию по применению, пожалуйста, прочтите внимательно!

Информация, представленная в этой брошюре, регулярно обновляется. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.

Шовный материал PGA/PCL

Синтетический рассасывающийся шовный материал USP, за исключением диаметра

ОПИСАНИЕ

GLYCOLON™ — это стерильная синтетическая рассасывающаяся монофиламентная хирургическая нить, изготовленная из сополимера гликолевой кислоты и ε-капролактона. GLYCOLON™ доступен окрашенным в фиолетовый цвет (D&C Violet No.2) и неокрашенный (белый). GLYCOLON™ соответствует требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США к синтетическим рассасывающимся мононитям, за исключением незначительных отклонений в диаметре.

Нити GLYCOLON™ соответствуют требованиям USP, за исключением следующих размеров:

Максимальный размер шовного материала в диаметре (мм) от USP	
Обозначение размера шовного материала USP	Максимальный припуск (мм)
6/0	0,045
5/0	0,020
4/0	0,033
3/0	0,054
2/0	0,034
0	0,052
1	0,036

ПОКАЗАНИЯ

GLYCOLON™ показан для общего аппроксимации и/или лигирования мягких тканей, но не для использования в сердечно-сосудистых или неврологических тканях, микрохирургии или офтальмохирургии.

ДЕЙСТВИЕ

GLYCOLON™ вызывает легкую воспалительную реакцию тканей, и происходит вращение клеток соединительной ткани. Постепенная потеря прочности на разрыв и абсорбция GLYCOLON™ происходит за счет гидролиза. При абсорбции сначала происходит снижение прочности на разрыв, за которым следует потеря массы. Исследования имплантации показали, что примерно 70% первоначальной прочности на растяжение сохраняется через семь дней и примерно 40% через четырнадцать дней. Абсорбция полностью завершается примерно через 90 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

GLYCOLON™ не показан для использования там, где требуется расширенная аппроксимация тканей, находящихся под нагрузкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Риск расхождения раны зависит от местоположения раны и используемого шовного материала, поэтому пользователь должен быть знаком с хирургическими техниками, при которых будет использоваться GLYCOLON™.

Как и в случае со всеми шовными материалами, длительный контакт GLYCOLON™ с физиологическими растворами может привести к образованию камней (мочевыводящих и желчевыводящих путей).

При лечении контаминированных или инфицированных ран следует соблюдать приемлемую хирургическую практику. Поскольку GLYCOLON™ является рассасывающимся шовным материалом, хирургу при необходимости следует также использовать нерассасывающийся шовный материал для участков, которые находятся под напряжением, растянуты или нуждаются в дополнительной поддержке (например, закрытие живота, грудной клетки, суставов или других участков, подверженных расширению или требующие дополнительной поддержки).

Как и все рассасывающиеся шовные материалы, GLYCOLON™ может быть неподходящим для пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также для пациентов с задержкой заживления ран.

Врачам следует учитывать эффективность шовного материала in vivo (в разделе «ДЕЙСТВИЯ») при выборе шовного материала для использования у пациента.

Не подвергайте повторной стерилизации. Открытые, неиспользованные или поврежденные упаковки следует выбросить. Не подвергайте воздействию экстремальных температур в течение длительного периода времени.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Кожные швы, которые должны оставаться на месте более семи дней, могут вызвать местное раздражение. Поэтому при необходимости внешнюю часть шва следует отрезать.

Следует учитывать возможность использования рассасывающихся шовных материалов в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку может произойти экструзия шовного материала и замедленное рассасывание.

В некоторых случаях, особенно при ортопедических процедурах, по усмотрению хирурга может применяться иммобилизация суставов внешней опорой.

GLYCOLON™ используется там, где указано, в соответствии со стандартными хирургическими методами наложения швов и узлов и опытом пользователя.

Как и в случае со всеми шовными материалами, следует соблюдать осторожность, чтобы нить не была повреждена во время обращения. В частности, его нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, такими как иглодержатели. При затягивании шва всегда тяните за нить между иглой и каналом прокола. Не тяните нить слишком сильно или за острые предметы. При растягивании нити избегайте трения хирургической перчатки, так как это может привести к повреждению нити.

Чтобы не повредить иглу, всегда держите ее за $1/3-1/2$ расстояния от армированного конца до острия. Не сгибайте иглу, так как это приведет к потере устойчивости. Из-за риска заражения пользователь должен проявлять особую осторожность, чтобы не получить колотые раны при использовании хирургических игл. Использованные иглы необходимо правильно утилизировать (во избежание возможного риска заражения).

Только для одноразового использования. Риск загрязнения при повторном использовании.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные эффекты, связанные с этим устройством, включают расхождение раны, неспособность обеспечить адекватную поддержку раны в местах, где происходит расширение, растяжение или вздутие.

Неспособность обеспечить адекватную поддержку раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или у пациентов с состояниями, которые могут замедлить заживление ран, инфекциями, повышенной бактериальной инфекционностью, минимальной острой воспалительной тканевой реакцией и болью, отеком и эритемой в месте раны, локализованным раздражением кожи. швы оставляют на срок более 7 дней, экструзия швов и замедленное рассасывание в плохо перфузируемых тканях.

Образование конкрементов (мочевыводящих и желчевыводящих путей) при длительном контакте с соевыми растворами возникает и преходящее местное раздражение в месте раны.

Сломанные иглы могут привести к расширенным или дополнительным операциям или остаточным инородным телам. Непреднамеренное уколывание загрязненными хирургическими иглами может привести к передаче патогенов, передающихся через кровь.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Нити GLYCOLON™ доступны в размерах USP 6 – от 0 до 1 (метрические от 0,7 до 4). Нити поставляются стерильными, в предварительно нарезанных отрезках и на катушках для лигирования, с различными вариантами игл. Коробки содержат 1 или 2 дюжины шовных материалов и могут быть упакованы в картонные коробки в виде отдельных упаковок, групповых упаковок или процедурных упаковок.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °C, беречь от влаги и прямых источников тепла. Не использовать после истечения срока годности!

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ НА УПАКОВКЕ

	Справочный номер
	Серийный номер
	Использование по году – месяцу
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Не используйте повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Стерилизовано оксидом этилена.
	Верхний предел температуры
	Неокрашенные, мононити, рассасывающиеся
	Окрашенная мононить, рассасывающаяся
	поли(гликолид-ко-капролактон)
	Код НІВС
	Съемная игла
	Лигатурный пакет
	Стерильный индивидуальный шовный материал в небольшом рулоне.
	0197 Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа.
	Продукт соответствует основным требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС.
	Содержимое по частям
	Только по рецепту (только для США)

Адрес производства

 **RESORBA**[®]
REPAIR AND REGENERATE

an Advanced Medical Solutions Group plc company

Am Flachmoor 16, 90475 Нюрнберг, Германия Тел.

+49 91 28 / 91 15 0, Факс +49 91 28 / 91 15 91