

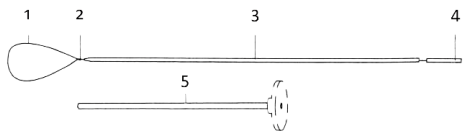
1. НАЗНАЧЕНИЕ

Эндолигатура предназначена для лигирования кровеносных сосудов, небольших трубчатых структур, ушивания мягких тканей хирургическими нитями с использованием заранее сформированного скользящего узла в случаях, когда нет необходимости или возможности прошивания соединяемых тканей.

Эндолигатуру с рассасывающимся шовным материалом недопустимо использовать в случаях, когда требуется длительное или постоянное стягивание соединяемых тканей, и нежелательно - если состояние больного может потребовать длительного времени заживления раны.

2. ОПИСАНИЕ

Эндолигатура состоит из следующих составных частей:



1 - хирургическая нить, имеющая на дистальном конце петлю типа Редера или Мельзе

2 - узел

3 - пластиковый проводник, выполняющий также функцию толкателя узла, с пропущенной внутри него хирургической нитью

4 - отламываемый проксимальный конец проводника с жестко фиксированным в нем концом нити

5 - система доставки, состоящая из тубуса и рукоятки-ограничителя

Эндолигатура поставляется в полностью собранном виде и готова к использованию.

Изделие стерильно, используется однократно.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры в упаковке 51x15x3 см

Проводник \varnothing 4 мм, длина 37 \pm 1 см

Система доставки \varnothing 5 мм, длина 15 \pm 1 см,

рукоятка-ограничитель \varnothing 3 см

Нить длиной 45/53 \pm 1 см

Диаметр нити USP 0 / USP 2/0

Тип нити:

- рассасывающаяся (цвет – фиолетовый):

PDO (мононить) / PGLA (плетеный)

- не рассасывающаяся (цвет – синий):

PP (мононить)

или любая нить по заявке заказчика.

4. ПРИМЕНЕНИЕ

Внимательно изучите этикетку и убедитесь, что срок годности эндопетли не истек и что в упаковке содержится шовный материал необходимого размера и типа.

В случае применения не рассасывающегося шовного материала возможен дополнительный визуальный контроль содержимого.

• Убедитесь в целостности упаковки. Использовать изделие при нарушенной упаковке запрещается.

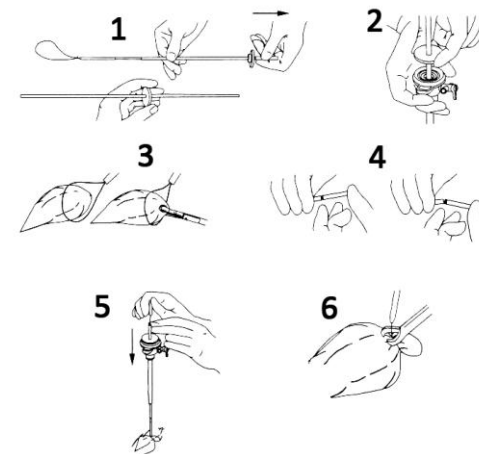
• Непосредственно перед использованием вскройте наружную и внутреннюю упаковку, извлеките ложемент с эндолигатурой.

• Удалите фиксирующие элементы, потянув за язычки, и извлеките рукоятку-ограничитель системы доставки из ложемента, слегка надавив на нее с обратной стороны.

• Освободите петлю, свободно сняв ее с фиксатора ложемента.

• Надвиньте систему доставки на петлю, полностью накрыв ее (1).

• Введите эндопетлю в троакар (2). Эндопетля предназначена для работы с троакаром \varnothing 5мм, при большем диаметре троакара используйте соответствующий переходник.



• Надавите на проксимальный конец проводника, петля при этом высвободится из системы доставки.

• Подведите петлю к месту наложения лигатуры, захватите швиваемые ткани и протяните их через петлю (3).

• Отломите проксимальный конец проводника, приложив усилие на изгиб. Для этого зажмите указательным пальцем или всей ладонью проводник на расстоянии 3-4 см от края и надавите на край большим пальцем (4).

• Удерживая проводник, тяните нить за отломанный конец проводника, контролируя положение узла и петли, затягивайте петлю вокруг швиваемых тканей, пока не сочтете лигирование законченным (5). Можно лигировать, удерживая нить за отломанный конец проводника и затягивать узел, двигая проводник и работая им как толкателем узла.

• Добившись гемостаза, отрежьте нить на соответствующем расстоянии от узла (6).

• Извлеките из троакара проводник с системой доставки и остатком нити и утилизируйте их. Повторное их использование не допускается.

При необходимости используйте дополнительные эндопетли.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Эндопетля является стерильным изделием однократного применения и может использоваться только один раз и только для одного пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация категорически запрещены.

Эндоскопическое лигирование может выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим соответствующие знания и навыки.

Следует уделить особое внимание выбору типа шовного материала.

Следует избегать длительного контакта шовного материала с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.

При манипуляциях с шовным материалом требуется проявлять осторожность, чтобы не пережечь, не деформировать, не надрезать нить.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

Эндопетля производится с различными типами нитей, каждый из которых имеет свои особенности.

PGLA	Полигликолид-ко-лактид фиолетовый плетеный (импорт)
	Прочность на разрыв в узле снижается за первую неделю до 85%
	Полностью рассасывается за 54-70 дней
PDO	Полидиоксанон фиолетовый мононить (импорт)
	Прочность на разрыв в узле снижается за первую неделю до 90%, за четыре недели - до 65%.
	Полностью рассасывается за 180-240 дней
PP	Полипропилен синий мононить (импорт)
	Случаев заметного снижения прочности на разрыв с течением времени не установлено

Возможно изготовление эндопетель с использованием типа, размера и длины нити в соответствии с требованиями заказчика.

7. ХРАНЕНИЕ

Эндопетли с рассасывающимся шовным материалом следует хранить в сухом прохладном (от +5 до +10⁰С) месте, защищенном от попадания влаги и солнечного света, вдали от источников тепла.

Допускается хранить эндопетли с рассасывающимся шовным материалом при комнатной температуре (до 25⁰С), но не более 12 месяцев.

Эндопетли с не рассасывающимся шовным материалом следует хранить в сухом месте, защищенном от попадания влаги и солнечного света, вдали от источников тепла, при температуре не выше 30⁰С.

8. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке направлять производителю по адресу:

ООО «ЭСТЭН», 420066, г.Казань,
ул.Солдатская, д.8

Бесплатный звонок:
8 800 200-76-77

ЭНДОЛИГАТУРА с петлей типа Редера

(ЭНДОПЕТЛЯ, ПЕТЛЯ ЛИГАТУРНАЯ)

ТУ 9437-002-65500831-2010

