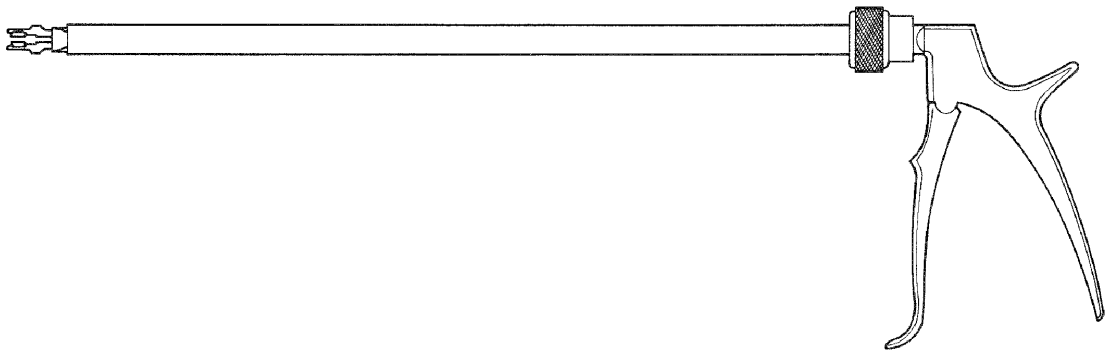
Lapra-ty®

Аппликатор (инструмент для наложения) сшивающих скобок



Пожалуйста, внимательно прочитайте всю представленную здесь информацию.

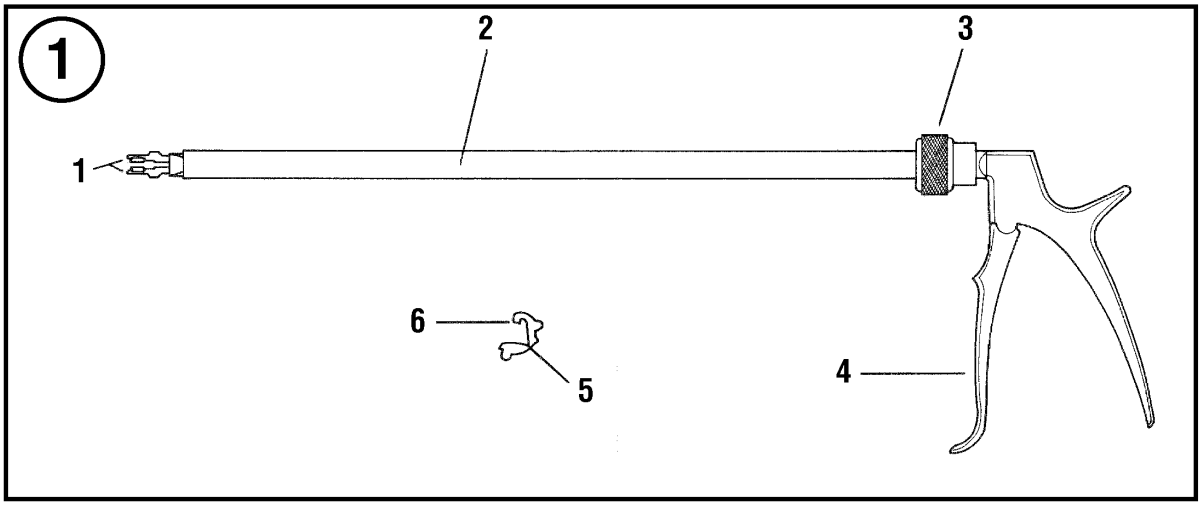
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, к несостоятельности швов.

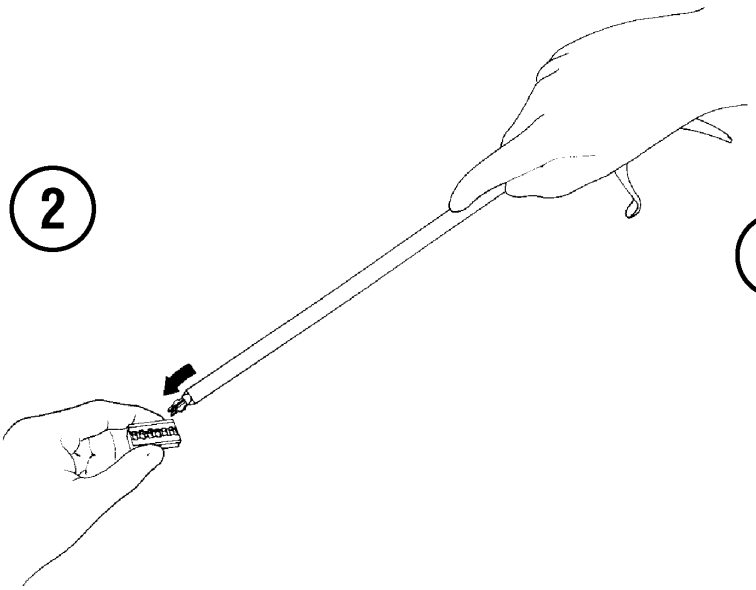
Важно: Этот упаковочный вкладыш содержит инструкции по рабочей эксплуатации аппликатора сшивающих скобок Lapra-ty®. Он не может служить руководством по методике наложения швов и лигатур.

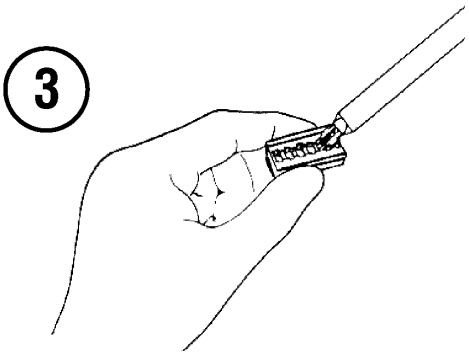
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

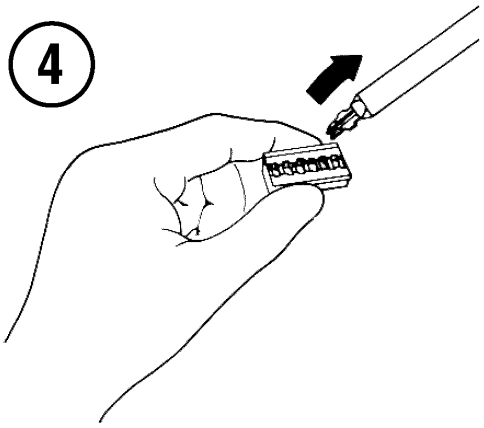
Компания Johnson & Johnson

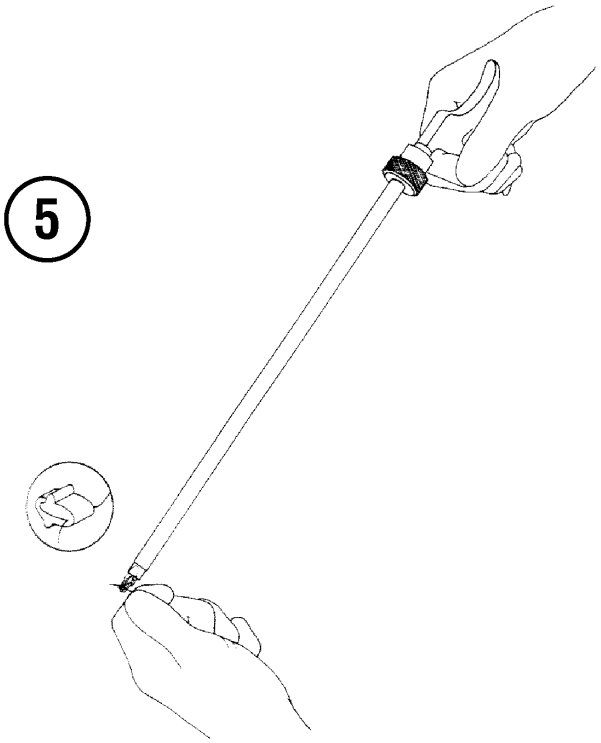
Инструкции


1
2
3
1
6
5
4

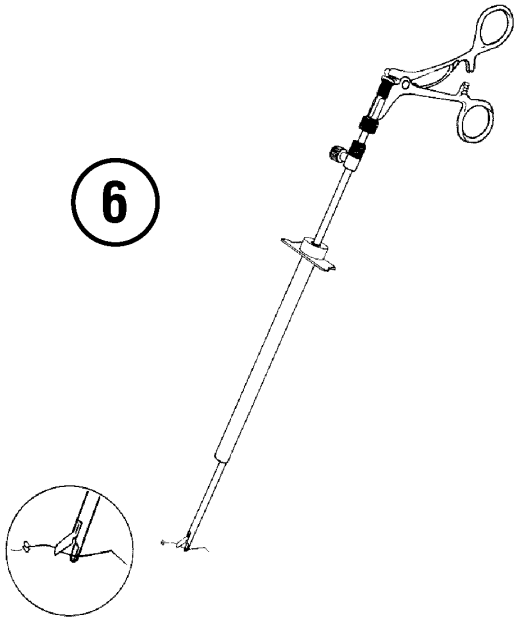

2


3

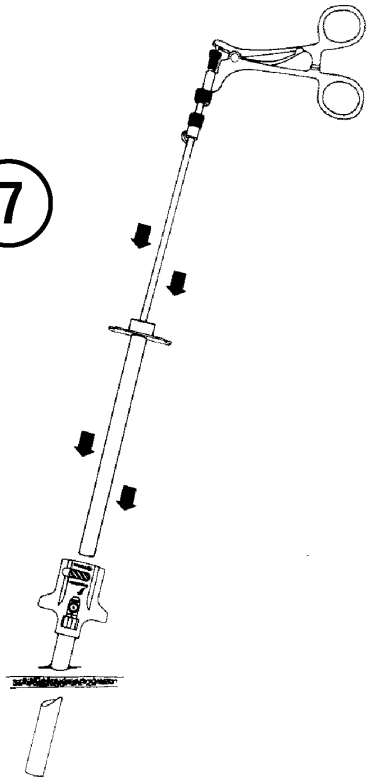

4


5

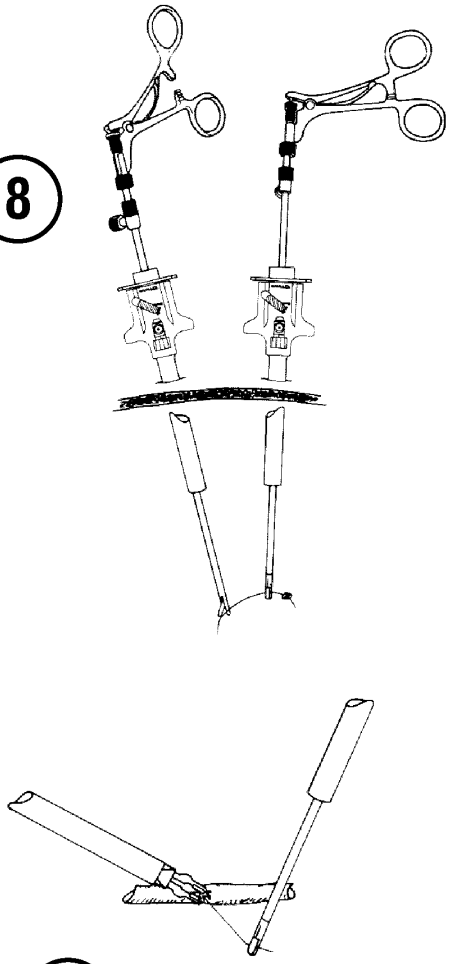
6



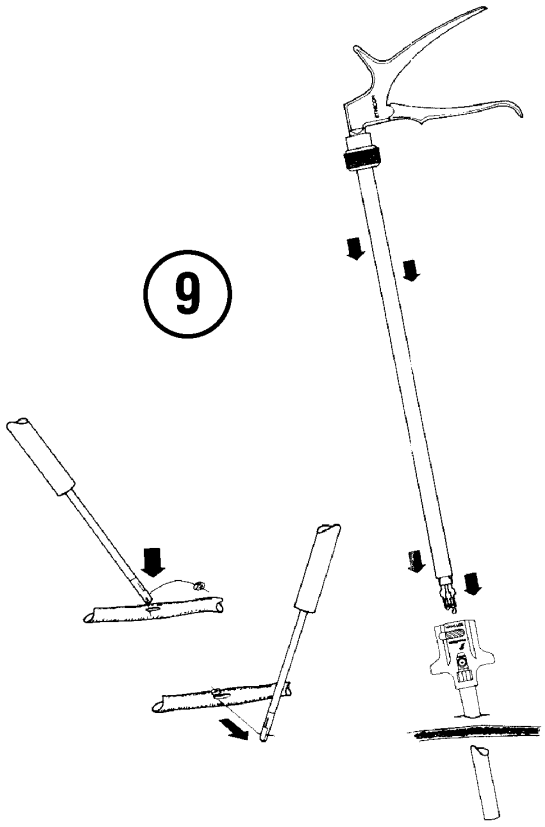
7



8



9



10

Показания

Аппликатор сшивающих скобок Lapra-ty предназначен для применения с рассасывающимися сшивающими скобками Lapra-ty в целях фиксации и закрепления каждого конца ОДИНАРНОГО ШВА, наложенного покрытым шовным материалом VICRYL® (Polyglactin 910) размера 2-0, 3-0 или 4-0, используемым для репозиции мягких тканей продолжительностью не более 14 дней.

Противопоказания

- Сшивающие скобки Lapra-ty не предназначены для применения на абдоминальных фасциях, при закрытии стенки брюшной полости, а также в ситуациях, связанных с сильным натяжением швов (таким же, как при закрытии брюшной стенки или зашивании абдоминальных фасций).
- Сшивающие скобки Lapra-ty не предназначены для применения в клинических ситуациях, требующих использования других шовных материалов, нежели покрытый шовный материал VICRYL размеров 2-0, 3-0 или 4-0.
- Сшивающие скобки Lapra-ty не предназначены для закрепления швов, состоящих из двух рядов нитей.
- Сшивающие скобки Lapra-ty не предназначены для применения в тех случаях, когда требуется укрепление швов длительностью более 14 дней, или у пациента ожидается длительное заживление операционной раны в связи с особым медицинским состоянием или проводимым медикаментозным лечением.

Описание устройства

Аппликатор сшивающих скобок Lapra-ty это нестерильное устройство многоразового применения, предназначенное для наложения рассасывающихся сшивающих скобок при совместном использовании с хирургическими троакарами Endopath® диаметром 10/11 мм.

Рассасывающиеся сшивающие скобки Lapra-ty это стерильные однокомпонентные штампованные скобки из полимера поли(р-диоксанона). Эмпирическая формула этого полимера – $(C_4H_6O_3)x$. Установлено, что полимер не обладает антигенными и пирогенными свойствами, а при рассасывании вызывает лишь небольшую тканевую реакцию.

Скобки предназначены для укрепления длительностью до 14 дней концов однонитевого шва, наложенного плетеным синтетическим рассасывающимся шовным материалом VICRYL (Polyglactin 910) размера 2-0, 3-0 или 4-0, покрытого полимером Polyglactin 370 и окрашенного стеаратом кальция (фиолетовым).

Действие

Характеристики рассасывания полидиоксанона изучались довольно интенсивно. Основной механизм распада полидиоксанона *in vivo* это гидролиз. Гидролиз полидиоксанона *in vivo* расщепляет эфирные связи и изначально приводит к потере прочности. В конечном итоге гидролизованный полимер выводится из организма, преимущественно с мочой.

Исследования, проведенные на устройствах из полимера полидиоксанона, свидетельствуют о минимальном рассасывании этого материала приблизительно до 90-го дня после имплантации.

Неблагоприятные реакции

Неблагоприятные явления соответствуют таковым, которые часто наблюдаются при хирургических процедурах с применением покрытого шовного материала VICRYL. Внимательно ознакомьтесь с информацией, представленной на упаковочном вкладыше покрытого шовного материала VICRYL.

Иллюстрации и номенклатура (рисунок 1)

1. Захватывающие лапки
2. Стержень
3. Поворотная рукоятка
4. Спусковой крючок
5. Шарнир
6. Стопорный механизм

Инструкции по эксплуатации

Перед использованием инструмента проверьте все детали и принадлежности на совместимость (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из стерильной упаковки. Во избежание повреждений не сбрасывайте инструмент в стерильное поле.
Внимание: Стандартные эндоскопические процедуры должны быть завершены до момента наложения швов.

2 Возьмите аппликатор в руку и вставьте зажимные лапки инструмента в одну из канавок картриджа (рисунок 2). Старайтесь, чтобы рабочий конец аппликатора был перпендикулярен поверхности

картриджа (рисунок 3). Вводите аппликатор в канавку картриджа до упора. Не прилагайте при этом чрезмерного усилия. Аппликатор должен входить в картридж и извлекаться из него беспрепятственно.

3 Извлеките аппликатор из картриджа. Скобка должна быть прочно захвачена лапками аппликатора (рисунок 4).

4 Расположите сшивающую скобку примерно на расстоянии 5 мм от обрезаемого конца шва (рисунок 5). Примечание: Старайтесь, чтобы шов не соприкасался с зажимным патроном аппликатора во избежание повреждения последнего.

5 Проверьте надежность закрытия инструмента и прочность фиксации скобки.

6 Проведите иглодержатель через интродуктор Endopath® диаметром 10 мм с уплотнительной прокладкой диаметром 5 мм. Захватите обрезанный шов и втяните его в интродуктор. Будьте внимательны, чтобы не разрушить иглодержателем функциональную часть шва (рисунок 6).

7 Проведите интродуктор через одноразовый троакар Endopath (рисунок 7).

8 Удерживая инструмент в полости тела, наложите шов по стандартной непрерывной или прерывистой методике (рисунок 8).

9 Вложите в аппликатор добавочную скобку и проведите заряженный аппликатор через троакар (рисунок 9).

10 Под визуальным эндоскопическим контролем расположите шов между зажимными лапками заряженного скобкой аппликатора, не касаясь зажимного патрона. Позиционируйте скобку, сдвигая ее вниз шва до контакта с тканью (рисунок 10).
Внимание: Излишне натяжение может привести к тому, что шов и скобка могут прорезать ткань, или скобка может соскользнуть.

11 Зажимные лапки аппликатора закрываются нажатием на рукоятку аппликатора до тех пор, пока скобка не сомкнется под визуальным контролем. В любом случае хирург обязан проверить надежность закрытия и безопасность.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Перед каждым использованием инструмент Lapra-ty должен быть очищен и стерилизован. Конструкция этого инструмента рассчитана на его тщательную очистку и безопасную стерилизацию. Пользователь должен быть уверен в том, что очистка и стерилизация проводятся в соответствии с действующими руководствами, стандартами и требованиями государственных надзорных органов по здравоохранению.

После извлечения инструмента из тела больного незамедлительно погрузите инструмент полностью в водопроводную или дистиллированную воду. Для обеспечения требуемого качества очистки не допускайте высыхания инструмента в загрязненном состоянии.

Предварительная очистка

Перед ручным и автоматическим циклом очистки необходимо провести следующие обязательные этапы обработки.

1 Тщательно ополосните инструмент водопроводной водой.

2 Приготовьте ферментативный раствор с нейтральным уровнем pH в соответствии с рекомендациями производителя. Погрузите инструмент Lapra-ty в раствор. Несколько раз приведите инструмент в действие, направляя его дистальный конец вниз. Для ручной очистки устройства, погруженного в ферментативный раствор, используйте мягкую щетинную кисть или мягкую ткань, уделяя при этом особое внимание бороздкам, швам и соединениям. Не вынимайте устройство из раствора, по меньшей мере, в течение 10 минут.

3 Извлеките инструмент из раствора и тщательно ополосните его проточной водопроводной водой.

4 Поместите устройство Lapra-ty в ультразвуковой очиститель со свежим ферментативным детергентом не менее чем на 10 минут. Тщательно ополосните инструмент проточной водопроводной водой.

Очистка

После предварительной очистки необходимо выполнить одну из следующих процедур:

Ручная очистка

5 Приготовьте детергент с нейтральным уровнем pH в соответствии с рекомендациями производителя. Погрузите инструмент Lapra-ty в чистящий раствор. Для ручной очистки устройства, погруженного в чистящий раствор, используйте мягкую щетинную кисть или мягкую ткань, уделяя при этом особое внимание бороздкам, швам и соединениям.

6 Тщательно ополосните инструмент теплой проточной водопроводной водой.

7 Обсушите инструмент чистой абсорбирующей тканью.

8 Перед использованием инструмент следует замочить в бане с инструментальным молочком или

аналогичным раствором для обеспечения достаточной смазки движущихся частей.

Автоматическая очистка/дезинфекция

5 Поместите инструмент Lapra-ty в автоматическую моечную или моечно-дезинфицирующую машину. Инструмент необходимо подвергнуть обработке в цикле “Instrument” или аналогичном цикле, который включает этап смазки. Если смазка в автоматическом цикле не предусмотрена, необходимо проводить ее вручную перед каждым использованием инструмента в работе.

6 Инструмент Lapra-ty можно подвергнуть обработке в автоматическом цикле термической дезинфекции при том условии, что температура в этом цикле будет поддерживаться на уровне менее 100˚C.

7 Сушка в автоматическом цикле должна проводиться при температуре не свыше 134˚C.

Стерилизация паром

После проведения описанных выше этапов очистки и дезинфекции инструмент Lapra-ty необходимо стерилизовать паром, используя один из вариантов цикла, описанных ниже. Допустимая температура сушки после стерилизации составляет 134˚C или менее. Обращение с инструментом Lapra-ty в процессе его очистки и стерилизации должно соответствовать действующему больничному протоколу.

Тип	Способ	Время	Установки температуры	Импульсы предварительной обработки
Гравитационный	Без обертки	3–10 минут	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	Неприменимо
Гравитационный	В обертке	15 минут	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	Неприменимо
Гравитационный	В обертке	50 минут	121°C (250°F)	Неприменимо
Предвакуумный	Без обертки	3-5 минут	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	3
Предвакуумный	Без обертки	3-18 минут	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	3

Внимание:
1. В приведенной выше таблице указаны минимальные значения температуры и времени, гарантирующие стерильность.
2. Отклонение рабочей температуры в паровом автоклаве от установленного номинального значения находится в пределах допуска, т.е. не превышает +3˚C (+5˚F).

Предупреждения и меры предосторожности

- Минимально инвазивные процедуры должны проводиться только лицами с достаточным уровнем подготовки, хорошо знакомыми с методиками таких процедур. Перед проведением любой минимальной инвазивной процедуры обратитесь к медицинской литературе, посвященной описанию методик, осложнений и опасностей, связанных с такими процедурами.
- Инструменты для минимально инвазивных вмешательств, выпущенные разными производителями, могут иметь разный диаметр. Если в одной минимально инвазивной процедуре предполагается использовать инструменты и рабочие принадлежности разных производителей, то перед началом процедуры обязательно проверьте их на совместимость.
- Для того чтобы исключить риск шока и ожогов, как для больных, так и для медицинского персонала, а также вероятность повреждения этого устройства и других медицинских инструментов, важно твердо знать принципы и методики лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур. Убедитесь в том, что электрическая изоляция и заземление надежны и не имеют дефектов. **Не погружайте** электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не снабжены специальной маркировкой, указывающей на возможность погружения.
- Для недостаточно отработанных и проверенных лапароскопических процедур безопасность и эффективность этого инструмента не были четко определены. При выполнении таких процедур следует быть особенно внимательным, оценивая рабочие характеристики инструмента и методику вмешательства.
- Если на биологической ткани предполагается проводить электроприжигание, то надо уделять особое внимание наложению швов в пределах жизнеспособной ткани, поскольку эффект электроприжигания распространяется за пределы видимого слоя ткани.
- Не доказана эффективность применения этого продукта на контаминированных микроорганизмами или инфицированных тканях.
- Не следует использовать в работе аппликаторы, рабочее состояние которых не полностью соответствует установленным требованиям. Такие инструменты следует возвращать в компанию Ethicon Endo-Surgery, Inc. для ремонта или замены. Использование в работе таких аппликаторов может привести к ненадежному

зажиму скобки.

- Рассасывающиеся сшивающие скобки Lapra-ty необходимо использовать только с аппликатором сшивающих скобок Lapra-ty.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями организма, требуют особого обращения при удалении в отходы во избежание биологического загрязнения окружающей среды.
- Удаляйте в отходы все вскрытые скобки независимо от того, использованы они или нет.
- Рассасывающиеся сшивающие скобки Lapra-ty упакованы и стерилизованы только для одноразового применения. Не подвергайте их повторной обработке, стерилизации и ни в коем случае не используйте повторно. Повторное использование, санитарная обработка или повторная стерилизация скобок могут нарушить их структурную целостность и/или привести к отказу, что, в свою очередь, может привести к травмами, заболеваниям, а также осложнениям, опасным для жизни пациентов. Кроме того, санитарная обработка и/или повторная стерилизация приспособлений одноразового применения порождает риск микробиологической контаминации, а также инфекции и перекрестной инфекции для пациентов, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного больного другому. Контаминация таких приспособлений может привести к травмам, заболеваниям или даже смертельным осложнениям для больного.

Формы поставки

Аппликатор сшивающих скобок Lapra-ty поставляется нестерильным.

Рассасывающиеся сшивающие скобки Lapra-ty поставляются в стерильном виде, упакованными по 6 скобок в картридже и предназначены для использования только на одном больном. После использования они подлежат удалению в отходы.