Инструкция по применению

ru

MONOCRYL™ PLUS АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ

СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ (ПОЛИГЛЕКАПРОН 25) ФИОЛЕТОВОЕ ИЛИ НЕОКРАШЕННОЕ МОНОВОЛОКНО

ОПИСАНИЕ

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и ε-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Сополимер полиглекапрон 25 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный содержит не более 2360 мкг/м антибактериального средства широкого спектра действия Irgacare® MP (триклозан).

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный поставляется окрашенным [фиолетовым красителем D&C № 2 (индекс цвета 60725)] и неокрашенным. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с КОНТРОЛИРУЕМЫМ ОСВОБОЖДЕНИЕМ (CONTROL RELEASE™), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции представлено в каталоге. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный соответствует всем требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для стерильных синтетических рассасывающихся моноволоконных шовных материалов и Фармакопеи США для рассасывающихся хирургических шовных материалов (кроме незначительных превышений по специфицированному диаметру).

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный предназначен для сопоставления мягких тканей и/или наложения лигатур в местах, где требуется применение рассасывающегося шовного материала.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, метод хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с постепенной инкапсуляцией шовного материала вновь образовавшейся фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала MONOCRYL™ Plus Антибактериальный происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до адипиновой кислоты, которая затем поглощается и усваивается организмом. Рассасывание начинается сопротивление растяжению, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

ОКРАШЕННАЯ НИТЬ		НЕОКРАШЕННАЯ НИТЬ	
После имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности	После имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	60%	7 дней	50%
14 дней	30%	14 дней	20%
Вся первоначальная прочность на растяжение утрачивается через 28 дней после имплантации.		Вся первоначальная прочность на растяжение утрачивается через 21 день после имплантации.	

Рассасывание фактически завершается через 91 – 119 дней.

При исследовании ингибирующего действия установлено, что шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный способствует ингибированию колонизации нити *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*, а также устойчивых к метициллину *S. aureus* и *S. epidermidis*. Клиническая значимость данных результатов не изучена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку шовный материал (окрашенный и неокрашенный) является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное сопоставление тканей под нагрузкой. Неокрашенный шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный особенно противопоказан при применении для ушивания фасциальных тканей.

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на средство Irgacare® MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Безопасность и эффективность шовного материала MONOCRYL™ Plus Антибактериальный не установлена при применении в следующих областях: в нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, микрохирургии и игла-нейрохирургии.

Пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, прежде чем использовать шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный для ушивания ран, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом (см. раздел «ДЕЙСТВИЕ»). Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может временно выступать качестве такого инородного тела.

В случае загрязнения или инфицирования раны следует придерживаться общепринятой в хирургической практике схемы лечения.

При работе с рассасывающимся шовным материалом хирург должен учитывать возможность применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в областях, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению или которым нужна дополнительная поддержка.

Шовный материал, остающийся на коже более 7 дней, может вызвать локальное раздражение и должен быть отрезан или снят. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

При определенных условиях (особенно при ортопедических операциях) хирург может, на свое усмотрение, использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.

При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте деформации структуры нити хирургическими инструментами, такими как зажимы и иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо использование общепринятых хирургических приемов с плоскими, прямоугольными узлами с возможным применением дополнительных узлов, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные накиды могут быть особенно уместны при наложении моноволоконных шовных материалов.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы.

Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, врезультате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны быть осторожны обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «Острые предметы».

Не стерилизовать или использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные эффекты, возможные при применении синтетического рассасывающегося шовного материала, включают расхождение раны, недостаточную поддержку тканей в области раны, если швы наложены в месте, где возможно расширение, удлинение или растяжение тканей, недостаточную поддержку тканей у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, способными замедлить заживление ран, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, временное местное раздражение или временную воспалительную реакцию на инородное тело в области раны, смещение шва, замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, формирование камней в моче- и желчевыводящих путях в результате длительного контакта с солевыми растворами, такими как моча и желчь, и аллергическую реакцию на Irgacare® MP (триклозан). Как и любое другое инородное тело, шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может обострять уже существующую инфекцию. Сломанные иглы и чрезмерное усилие при вытягивании иглы, в результате которых иглы или их фрагменты могут остаться в ране, могут стать причиной увеличения длительности операции, дополнительных операций, а также остаточных инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный стерилизован этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: хранить при температуре не выше 25 °C. Не использовать после истечения срока годности.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Окрашенное рассасывающееся моноволокно		Неиспользовать повторно
	Неокрашенное рассасывающееся моноволокно		Использовать до – годимесяц
	Внимание! См. инструкцию по применению		Производитель
25°C 77°F	Верхний предел температуры		Количество
LOT	Номер партии	REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом		
CE 0086	Знак сертификации «СЕ» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС		

[1] Зарегистрированный товарный знак компании BASF Group