## Инструкция по применению

ru

# PDS™ PLUS АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ

**СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ (ПОЛИДИОКСАНОН)**

### ОПИСАНИЕ

Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный — это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфира поли-п-диоксанона.Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_4H_6O_3)_n$. Полимер полидиоксанон не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызываетнезначительнуюреакциютканейприрассасывании.Шовныйматериал PDS™ Plus Антибактериальный содержитнеболее 2360 мкг/мантибактериального средства широкого спектра действия IRGACARE® 1 MP (триклозан). Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный окрашен путем добавления во время полимеризации фиолетового красителя D&C № 2 (индекс цвета 60725). Также он поставляется и неокрашенным.

Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный может иметь различную толщину и длину, поставляется вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с КОНТРОЛИРУЕМЫМ ОСВОБОЖДЕНИЕМ (CONTROL RELEASE™), что позволяетосвобождатьиглуотнити,неотрезаяпоследнюю.Подробноеописание ассортимента продукции представлено в каталоге. Шовный материал PDS™ 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 диаметру).

### ПОКАЗАНИЯ

ШовныйматериалPDS™PlusАнтибактериальныйпредназначендлясопоставления мягких тканей, в том числе в детской сердечно-сосудистой хирургии и глазной хирургии (за исключением контакта с роговицей и склерой). Данный шовный материал особенно показан, когда желательна комбинация рассасывающегося шва и продолжительной поддержки раны (до 6 недель).

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

### ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал PDS™ 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 PDS™ Plus Антибактериальный происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до мономерной 2-гидроксиэтоксиуксусной кислоты, которая затем поглощается и усваивается организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

| СРОК ИМПЛАНТАЦИИ | ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ M1,5 (4-0) и МЕНЬШЕ | ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ M2,0 (3-0) и БОЛЬШЕ |
|---|---|---|
| 14 ДНЕЙ | 60 % | 80 % |
| 28 ДНЕЙ | 40 % | 70 % |
| 42 ДНЯ | 35 % | 60 % |

В течение приблизительно 90 дней после имплантации рассасывание минимальное, и оно полностью завершается в период от 182 до 238 дней. При исследовании ингибирующего действия установлено, что шовный материал PDS™ 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 является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное (свыше 6 недель) сопоставление тканей под нагрузкой, или совместно с протезными устройствами, например, сердечными микроклапанами или синтетическими интрансплантатами. Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на средство IRGACARE® MP (триклозан).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Безопасностьиэффективностьшовногоматериала PDS™ Plus Антибактериальный не подтверждена в случае контакта с центральной нервной системой, тканью сердца у взрослых, крупными сосудами, роговицей и склерой.

Пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, прежде чем использовать шовный материал PDS™ 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 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 PDS™ Plus Антибактериальный может временно выступать в 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. Швы кутикулярного и вагинального эпителия, остающиеся на месте более 10 дней, могут вызвать локальное раздражение, и шовный материал 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 накидов, 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. Выпрямление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «Острые предметы».

Не стерилизовать и не 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 врачам.

### НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции, связанные с применением данного устройства, включают: преходящее местное раздражение в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородное тело, формирование свищей, покраснение и уплотнение тканей во время рассасывания подкожных швов, расхождение краев раны, а также аллергическую реакцию на IRGACARE® MP (триклозан). Как и любое другое инородное тело, шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный может обострять уже существующую инфекцию.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

### ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: хранить при температуре не выше 25 °C. Неиспользоватьпослеистечениясрокагодности.

### СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Номер по каталогу | | Не использовать повторно |
| 25°C 77°F | Верхний предел температуры | | Использовать до – годи месяц |
| | | | Производитель |
| STERILE EO | Стерилизовано этиленоксидом | | См. инструкцию попримению |
| | Знаксертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделиеотвечает основным требованиям директивы о медицинскомоборудовании 93/42/ЕЭС | | Окрашенное рассасывающееся моноволокно |
| CE 0086 | | | Неокрашенное рассасывающееся моноволокно |
| LOT | Номерпартии | | Количество |

‡ Зарегистрированный товарный знак компании BASF Group.