ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PGA-PCL (Двунаправленная)

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PGA-PCL (далее – нить) состоит из шовного материала с шипами, имеющего хирургическую иглу на каждом конце. Шипы обеспечивают соединение тканей без необходимости использования хирургических узлов.

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL представляет собой стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, выполненный из сополимера гликолида и е-капролактона. Установлено, что данный полимер лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Тогда как наличие шипов в нитях Sratafix Spiral PGA-PCL уменьшает прочность на разрыв в сравнении с шовным материалом без шипов аналогичного размера, использование узлов при наложении шовного материала без шипов также уменьшает его фактическую прочность. В связи с этим прочность нитей Sratafix Spiral PGA-PCL можно сопоставить с прочностью узлов шовного материала без шипов по Фармакопее США. Кроме того, в описании нитей Sratafix Spiral PGA-PCL до появления шипов используются обозначения диаметра по Фармакопее США, за исключением незначительного отклонения по диаметру шовного материала с превышением не более чем на 0,1 мм.

ДЕЙСТВИЕ

Эффективность рассасывающегося шовного материала *in vivo* характеризуется двумя важными параметрами: способностью к сохранению прочности на разрыв и скоростью рассасывания (интенсивностью потери массы). Формула нитей Sratafix Spiral PGA-PCL предусматривает сведение к минимуму изменчивости этих параметров и обеспечение поддержки раны в течение критического периода заживления раны и дальнейшего продолжительного периода заживления.

Результаты исследований in vivo показывают, что Sratafix Spiral PGA-PCL сохраняет около 62% первоначальной прочности по прошествии 7 дней после имплантации и около 27 % первоначальной прочности по прошествии 14 дней после имплантации. Практически полное рассасывание происходит в течение 90-120 дней.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для соединения (сшивания) мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ

Нити Sratafix Spiral PGA-PCL показаны к применению при соединении мягких тканей, когда уместно использование рассасывающегося шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нити Sratafix Spiral PGA-PCL не следует применять там, где требуется длительное (свыше шести недель) соединение тканей под нагрузкой, а также совместно с протезными устройствами или для их фиксации (например, с сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами), которые сами по себе являются нерассасывающимися.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не производите повторную стерилизацию. Выбрасывайте распакованные неиспользованные нити Sratafix Spiral PGA-PCL и их хирургические иглы.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей Sratafix Spiral PGA-PCL для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала для пациента врач должен учитывать характеристики материала in vivo (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»), Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Безопасность и эффективность нитей Sratafix Spiral PGA-PCL при использовании для ушивания фасций (включая ушивание фасций брюшной стенки, грудной клетки и конечностей), при аностомозировании органов желудочно-кишечного тракта, при использовании с сердечно-сосудистой тканью, нервной тканью, костной тканью, сухожильной тканью, а также в глазной хирургии и микрохирургии не установлены, поэтому это изделие не следует использовать в таких целях.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. Нить Sratafix Spiral PGA-PCL, являющееся рассасывающимся шовным материалом, может временно восприниматься организмом как инородное тело. При лечении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL содержит ориентированные в две стороны зубцы для закрепления на тканях и не требует узлов для сведения краев раны. Завязывание узлов на

секции материала с зубцами приведет к повреждению зубцов и потенциально понижает прочность на разрыв и эффективность шовного материала. Для создания ориентированных на две стороны сил и надлежащей работы устройства обе стороны нити Sratafix Spiral PGA-PCL должны быть внедрены в ткани. Также при завершении размещения материала требуется дополнительная строчка в конце раны с одной стороны от нее, чтобы закрепить нить на месте.

Избегайте контакта нити Sratafix Spiral PGA-PCL и ее игл с другими материалами (например, хирургической марлей, салфетками и т.п.) в области операционного поля, чтобы не допустить сцепления с шипами. В случае зацепления за шипы осторожно потяните материал в противоположном игле направлении для его отцепления.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении. Избегайте сдавливания или деформации шовного материала хирургическими инструментами, такими как иглодержатели и щипцы. Не вытягивайте нить Sratafix Spiral PGA-PCL из упаковки за иглы, поскольку в результате этого шипы могут сцепиться друг с другом. Не пытайтесь стирать «память» полимера, проводя пальцами вдоль шовного материала, поскольку этим можно повредить шипы.

Инфекции, эритема, реакции на инородное тело, временные воспалительные реакции и в редких случаях расхождение краев раны являются типичными или предвидимыми рисками при применении любого шовного материала и, соответственно, являются возможными осложнениями при использовании нитей Sratafix Spiral PGA-PCL.

При подкожном применении нити Sratafix Spiral PGA-PCL, нить должна быть размещена настолько глубоко, насколько возможно, чтобы минимизировать покраснение и уплотнение, обычно связанные с абсорбцией. Необходимо следовать допустимой хирургической практике в отношении дренажа и закрытия инфицированных ран.

Во избежание повреждения острия игл и зон обжима, держат иглу в зоне от одной трети (1/3) до одной второй части (1/2) расстояния от зоны обжима до острия. Изменение формы игл может вызвать потерю их прочности и устойчивости к изгибу и поломке. Персонал должен соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать поломки игл. Использованные иглы необходимо утилизировать в контейнерах «для острых отходов».

При дренировании и ушивании инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного изделия, могут включать расхождение краев раны, неспособность обеспечения соответствующей фиксации при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, неспособность обеспечения соответствующей фиксации ран у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран, инфекции, минимальные острые воспалительные тканевые реакции, местное раздражение при оставлении шовного

материала на коже более 7 дней, отторжение шовного материала и задержку рассасывания в тканях с плохим кровоснабжением, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, а также временные локальные инфекции в месте раны. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или оставлению инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

ПРИМЕНЕНИЕ

Используют по мере необходимости в хирургических процедурах. Более глубокие слои раны необходимо зашивать таким образом, чтобы снимать давление с краев дермы.

Чтобы осуществить развертывание нити Stratafix Spiral PGA-PCL, первый конец нужно продеть сквозь ткань до того, как центральная переходная зона достигнет ткани. Определение центра легче произвести, продев сквозь одну часть ткани (сделав один стежок), затем соединив две иглы вместе.

Взяв один конец нити Stratafix Spiral PGA-PCL, нужно пропустить, по меньшей мере, два стяжка ткани. Затем то же повторяют с другого конца нити Stratafix Spiral PGA-PCL. После завершения, по меньшей мере, четырех стежков, или продеваний, через ткань, каждая из нитей может быть захвачена, и ткани сдвигаются до желаемого натяжения.

Стяжки, или продевания через ткань, могут быть сделаны для сшивания краев раны. Необходимо соблюдать осторожность при использовании нити Stratafix Spiral PGA-PCL только на сегментах с зубцами. Не пытайтесь соединить края раны с помощью сегментов без зубцов, так как зубцы необходимы для успешного соединения краев раны с помощью нити Stratafix Spiral PGA-PCL.

Для нити Stratafix Spiral PGA-PCL с прямыми иглами можно развертывать нить под прямым углом к ране. Начиная с одного края раны, развертывают иглу Кита под прямыми углами к ране вдоль плоскости целевой ткани, и иглу продевают сквозь ткань до включения желаемого количества ткани, затем игла может выйти в желаемом месте, удаленном от края раны.

Ту же процедуру повторяют со вторым концом нити Stratafix Spiral PGA-PCL. После успешного развертывания обоих концов нити Stratafix Spiral PGA-PCL и вытаскивания иглы центральная переходная зона нити Stratafix Spiral PGA-PCL должна находиться примерно посредине открытой раны.

Концы нити Stratafix Spiral PGA-PCL, где они выходят удаленно от краев раны, теперь можно захватить и стянуть вместе для облегчения стягивания мягких тканей краев раны до желаемого натяжения.

Чтобы удалить всю нить Stratafix Spiral PGA-PCL, состоящую из двух окрашенных PGA-PCL: разрезают нить Stratafix Spiral PGA-PCL по центральной линии между противоположными сегментами с зубцами, а затем тянут дальние концы, чтобы извлечь нить.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL стерилизована этипеноксидом. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал. Не используйте после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL поставляется стерильным, с различным расположением шипов (например, 7x7 см), различной длины и различного диаметра по Фармакопее США — размера от 3-0 до 0 (метрического размера от 2 до 3,5). Кроме того, нить Sratafix Spiral PGA-PCL имеет иглы различных размеров.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Angiotech Puerto Rico, Inc. (Ангиотех Пуэрто Рико, Инк.) принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения, транспортирования и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с тре-бованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требова-ния к обращению с медицинскими отходами». Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и ути-лизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком хранения и по-врежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А. Срок годности – 5 лет.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Angiotech Puerto Rico, Inc. (Ангиотех Пуэрто Рико, Инк.)
Road 459 Km 0.6 Montana Industrial Park Aguadilla, 00603 Puerto Rico, USA (США)

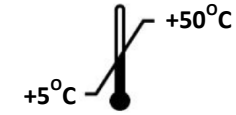
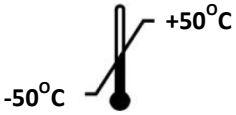
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77, факс: 8 (495) 580 78 78

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:
Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PGA-PCL – 12 шт. в групповой упаковке (каждая нить в индивидуальной стерильной упаковке);
Инструкция по применению – 1 шт.;
Упаковка групповая – 1 шт.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Код изделия
	Код партии
	производитель
	Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Маркировка CE включая идентификационный номер SGS (уполномоченный орган) Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/EEC
	Только для квалифицированных специалистов
	не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон хранения
	Температурный диапазон транспортирования
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Не использовать, если упаковка повреждена

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Нить – сополимер гликолида и е-капролактон (полигликолид)

Игла – Нержавеющая сталь

Наименование	Значение
Структура шовного материала	мононить
Цвет шовного материала	бесцветный
Наличие покрытия	покрытие отсутствует
Соотношение: Метрический размер (USP) – Диаметр	M1.5 (4/0) – 0,150–0,199 мм M2(3/0) – 0,200–0,249 мм M3(2/0) - 0.300–0.349 мм M3.5(0) - 0.350–0.399 мм M4(1) - 0.400–0.499 мм
Разрывная нагрузка в простом узле, не менее (для указанного значения нити)	M1.5 (4/0) - 6,8 Н M2(3/0) – 9.5 Н M3(2/0) – 21,0 Н M3.5(0) – 26.8 Н M4(1) – 39,0 Н
Длина участка материала с шипами	7 х 7 см; 14 х 14 см; 16 х 16 см; 30 х 30 см; 36 х 36 см допустимое отклонение ±2%
Номинальная длина шовного материала	7 х 7 см – ном. длина 21.2 см; 14 х 14 см – ном. длина 35.2 см; 16 х 16 см – ном. длина 38.4 см; 30 х 30 см – ном. длина 70.2 см; 36 х 36 см – ном. длина 81.2 см; допустимое отклонение ±2%
Прочность на крепление шовного материала в атравматической игле, не менее (для указанного значения нити)	M1.5 (4/0) – 2.3 Н M2 (3/0) – 4.5 Н M3(2/0) - 9.0 Н M3.5(0) - 11.0 Н M4(1) – 15.0 Н
Расстояние между шипами	от 0,95 до 1,27 мм
Длина шипа	от 0,4 до 0,6 мм
Высота шипа	0,082(±0,031) мм
Угол отклонения шипа	15°(±5°)
Степень изгиба иглы	тип иглы: MH, RB-1, SH, CT-1– изогнутые на 1/2 окружности тип иглы: CP-2, FS, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – изогнутые на 3/8 окружности

Наименование	Значение
Форма поперечного сечения острия иглы	тип иглы: МН, RB-1, SH, СТ-1 – с круглым поперечным сечением тип иглы: СР-2, FS, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – с трехгранным острием
Твердость иглы по Виккерсу	HV 4900-6475 Н/мм^2
Устойчивость иглы к коррозии	коррозионостойкие
Упругость иглы При приложении испытательного усилия в 5Н, остаточная деформация, не более	M1.5(4/0) – 0,60 мм M2(3/0) – 0,40 мм M3(2/0) – 0,40 мм M3.5(0) – 0,30 мм M4(1) – 0,30 мм
Поверхность иглы	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев
Параметры шероховатости поверхностей игл, не более	на стержне и острие – Ra 0,32 мкм; в зоне крепления шовной нити – Rz 20 мкм
Радиус притупления рабочей части, не более	0,03 мм
Острота колющей части иглы, не более	0,025 мм
Ширина режущих ребер игл с трехгранным острием, не более	на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика – 0,025 мм
Радиус кривизны изогнутых игл	FS – 26 мм FS-2 – 19 мм CP-2 – 26 мм МН – 36 мм RB-1 – 17 мм PS-1 прайм – 24 мм PS-2 прайм – 19 мм PSL – 30 мм SH – 26 мм СТ-1 – 36 мм допустимое отклонение – ±1 мм
Полный установленный ресурс должен быть не менее	25 проколов
Полный средний ресурс должен быть не менее	50 проколов
Метод стерилизации	стерилизация этиленоксидом