ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PDO (Polydioxanone) (Двунаправленная)

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PDO (Polydioxanone) (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 PDO выполнено из окрашенного (фиолетовый) полиэфира поли-п-диоксанона. Он имеет эмпирическую молекулярную формулу $(C_4H_60_3)_x$. Для окрашивания в фиолетовый цвет используется краситель D&C Violet № 2. Установлено, что полидиоксанон лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Тогда как наличие шипов в нитях Sratafix Spiral PDO 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 PDO можно сопоставить с прочностью узлов шовного материала без шипов по Фармакопее США. Кроме того, в описании нитей Sratafix Spiral PDO 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 PDO предусматривает сведение к минимуму изменчивости этих параметров и обеспечение поддержки раны в течение критического периода заживления раны и дальнейшего продолжительного периода заживления.

Результаты исследований по имплантации животным с использованием нитей Sratafix Spiral PDO показывают, что для размера 3-0 и более около 80 % первоначальной прочности сохраняются по прошествии двух недель и четырех недель после имплантации.

По прошествии шести недель после имплантации сохраняются около 40-70 % первоначальной прочности. Для размера 4-0 около 67 % первоначальной прочности на разрыв сохраняются по прошествии двух недель, около 50 % — по прошествии четырех недель и около 37 % - по прошествии шести недель.

Данные, полученные в ходе исследований с имплантацией, показывают, что рассасывание нитей Sratafix Spiral PDO является минимальным приблизительно до 120 дней и практически полное рассасывание происходит в течение 180 дней (шести месяцев).

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 PDO показаны к применению при соединении мягких тканей, когда уместно использование рассасывающегося шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нити Sratafix Spiral PDO 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 PDO и их хирургические иглы.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей Sratafix Spiral PDO 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 PDO при использовании для ушивания фасций (включая ушивание фасций брюшной стенки, грудной клетки и конечностей), при аностомозировании органов желудочно-кишечного тракта, при использовании с сердечнососудистой 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 PDO, 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 Stratafix Spiral PDO 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 Stratafix Spiral PDO 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 PDO 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 PDO 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 PDO.

При подкожном применении нити Stratafix Spiral PDO, состоящего из окрашенного PDO, 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.

В связи с длительным периодом рассасывания шовного материала возможны некоторое раздражение и кровотечение.

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 PDO, 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 PDO, нужно пропустить, по меньшей мере, два стяжка ткани. Затем то же повторяют с другого конца нити Stratafix Spiral PDO. 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 PDO 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 PDO.

Для нити Stratafix Spiral PDO 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 PDO. После успешного развертывания обоих концов нити Stratafix Spiral PDO и вытаскивания иглы центральная

переходная зона нити Stratafix Spiral PDO должна находиться примерно посредине открытой раны.

Концы нити Stratafix Spiral PDO, 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 PDO, состоящую из двух окрашенных PDO: разрезают нить Stratafix Spiral PDO по центральной линии между противоположными сегментами с зубцами, а затем тянут дальние концы, чтобы извлечь нить.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нить Sratafix Spiral PDO 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 PDO поставляется стерильной, окрашенным в фиолетовый цвет, различной длины и различного диаметра. Кроме того, нить Sratafix Spiral PDO 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 требованиями 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.

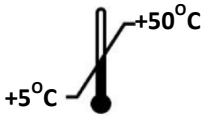
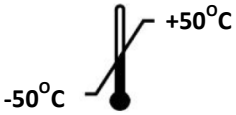
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PDO (Polydioxanone) – 12 шт. в групповой упаковке (каждая нить в индивидуальной стерильной упаковке);

Инструкция по применению – 1 шт.;

Упаковка групповая – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение
Структура шовного материала	мононить
Цвет шовного материала	фиолетовый цвет
Наличие покрытия	покрытие отсутствует
Соотношение: Метрический размер (USP) – Диаметр	M1(5/0) – 0,100–0,149 мм 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) – 0,400–0,449 мм
Разрывная нагрузка в простом узле, не менее (для указанного значения нити)	M1(5/0) – 2,5 Н 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; 10 х 10 см; 14 х 14 см; 24 х 24 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; 10 х 10 – ном. длина 22.8 см; 14 х 14 см – ном. длина 35.2 см; 24 х 24 см – ном. длина 55.2 см; 30 х 30 см – ном. длина 67.2 см; 36 х 36 см – ном. длина 79.2 см; допустимое отклонение ±2%
Прочность на крепление шовного материала в атравматической игле, не менее (для указанного значения нити)	M1(5/0) – 1,7 Н 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 0,61 до 0,95 мм
Длина шипа	от 0.34 до 0.58 мм
Высота шипа	0,082(±0,031) мм
Угол отклонения шипа	15°(±5°)

Наименование	Значение
Степень изгиба иглы	тип иглы: СТХ, СТ-3, SH, МН, СТ-1, МО-4 – изогнутые на 1/2 окружности тип иглы: OS-8, FS, CP-2, OS-6, FS-2, ТАПЕРКАТ V-4, ТАПЕРКАТ V-26, PS-2 прайм – изогнутые на 3/8 окружности
Форма поперечного сечения острия иглы	тип иглы: СТХ, СТ-3, SH, МН, СТ-1, МО-4 –с круглым поперечным сечением тип иглы: OS-8, FS, CP-2, OS-6, FS-2, ТАПЕРКАТ V-4, ТАПЕРКАТ V-26, PS-2 прайм – с трехгранным острием
Твердость иглы по Виккерсу	HV 4900-6475 Н/мм^2
Устойчивость иглы к коррозии	коррозионостойкие
Диаметр иглы в зоне крепления	М1(5/0) – 0,35 мм М1.5(4/0) – 0,40 мм М2(3/0) – 0,50 мм М3(2/0) – 0,50 мм М3.5(0) – 0,60 мм М4(1) – 0,70 мм
Упругость иглы При приложении испытательного усилия в 5Н, остаточная деформация, не более	М1(5/0) – 0,60 мм М1.5(4/0) – 0,60 мм М2(3/0) – 0,40 мм М3(2/0) – 0,40 мм М3.5(0) – 0,30 мм М4(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	СТХ – 48 мм СТ-3 – 22 мм SH – 26 мм МН – 36 мм СТ-1 – 36 мм

Наименование	Значение
	MO-4 – 36 мм OS-8 – 40 мм FS – 26 мм CP-2 – 26 мм OS-6 – 36 мм FS-2 – 19 мм ТАПЕРКАТ V-4 – 17 мм ТАПЕРКАТ V-26 – 26 мм PS-2 прайм – 19 мм допустимое отклонение – ±1 мм
Наименование	**Значение**
Полный установленный ресурс должен быть не менее	25 проколов
Полный средний ресурс должен быть не менее	50 проколов
Метод стерилизации	стерилизация этиленоксидом

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Нить – Полидиоксанон

Игла – Нержавеющая сталь