Инструкция по эксплуатации

VICRYL*

(ПОЛИГЛАКТИН 910) СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

– СТЕРИЛЬНЫЙ –

RUS389424.R03@001(14023_21)

ОПИСАНИЕ

Шовный материал VICRYL* является синтетическим рассасывающимся стерильным шовным материалом, изготовленным из сополимера, который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида. Эмпирическая формула сополимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.

Плетеные шовные материалы VICRYL* покрываются смесью, состоящей из равных частей сополимера гликолида и лактида (Полиглактин 370) и стеарата кальция. Известно, что сополимер Полиглактин 910, Полиглактин 370 и стеарат кальция не имеют антигенных свойств, являются апирогенными и вызывают незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Шовные материалы VICRYL* окрашиваются фиолетовым D & C - №2 (Номер цветового кода: 60725) при полимеризации.

Мы также производим неокрашенные шовные материалы.

Шовные материалы VICRYL* могут 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 „ушком" типа CR (control release), что позволяет не обрезать нити, а вытягивать их.

Предоставляются различные комбинации игл, пригодные для использования в магнитном поле мощностью до 1,5 Теслы. Иглы – двухцветные и промаркированы MRI.

Полное описание приводится в каталоге. VICRYL* соответствует требованиям стандартов Фармакопеи США (U.S.P.) для „Рассасывающихся хирургических шовных материалов" и Европейской Фармакопеи для „Стерильных синтетических рассасывающихся плетеных шовных материалов" (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру в отдельных случаях)

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал VICRYL* предназначается для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей, включая использование в глазной хирургии, при анастомозе периферических нервов и в микрохирургии на сосудах менее 2 мм диаметром.

Безопасность и эффективность применения шовных материалов VICRYL* в сердечно-сосудистой хирургии не установлена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал VICRYL* вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией соединительной тканью.

Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала VICRYL* происходит посредством гидролиза, где сополимер разлагается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем всасываются и ассимилируются в организме.

Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Вся первоначальная прочность к разрыву теряется к пятой неделе после имплантации. Полное рассасывание шовного материала VICRYL* обычно наступает через 56-70 дней.

Количество дней имплантации	**Остаточный приблизительный % первоначальной прочности**
14	75 %
21 (6-0 и больше)	50 %
21 (7-0 и меньше)	40 %
28 (6-0 и толще)	25 %

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Так как эти шовные материалы являются рассасывающимися, они не должны применяться там, где требуется длительное сопоставление тканей под давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала VICRYL* для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. Хирурги должны учитывать взаимодействие с организмом при выборе шовного материала (см. раздел ДЕЙСТВИЕ).

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 конкремента. Рассасывающийся шовный материал VICRYL* может временно выступать в качестве такого инородного тела. В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.

Так как хирург имеет дело с рассасывающимся шовным материалом, может возникнуть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в местах, которые могут испытывать удлинение, растяжение, подвергаться повышенной нагрузке или которым нужна дополнительная поддержка. Шовные материалы, которые остаются на коже более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение. Они должны быть сняты согласно инструкции.

При определенных условиях (например, при ортопедических операциях), хирург может 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. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания. Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны. При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы.

Также следует осторожно обращаться с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к изгибу или облому. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Все иглы, за исключением двухцветных игл, промаркированных

MRI, являются намагничиваемыми и поэтому не должны использоваться в активном магнитном поле.

Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы".

Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямоугольных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

Дополнительные петли могут быть особенно уместны при наложении узлов моноволоконных шовных материалов.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием этого материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородные тела, покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания субэпителиальных швов. Как и любое другое инородное тело, VICRYL* может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шовный материал VICRYL* стерилизуется газообразной окисью этилена. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена!

Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал!

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: ниже 25 °C, избегать контакта с влагой и направленным жаром. Не использовать после истечения срока хранения!

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,
тел.: +7(495)580-77-77,
факс: +7(495)580-78-78.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.
	ГОДЕН ДО: ГОД, МЕСЯЦ.
STERILE R	ГАРАНТИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ ПРИ НАЛИЧИИ НЕВСКРЫТОЙ ИЛИ НЕПОВРЕЖДЕННОЙ НАРУЖНОЙ УПАКОВКИ. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: ОБРАБОТКА ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
CE 0086	ТОРГОВЫЙ ЗНАК ЕС И РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ПРОДУКЦИЯ ОТВЕЧАЕТ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ОБЩЕЕВРОПЕЙСКОГО РЕГЛАМЕТА 93/42/ЕЭС, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ К МЕДИЦИНСКИМ МАТЕРИАЛАМ И ОБОРУДОВАНИЮ.
LOT	НОМЕР ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СЕРИИ.
	ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ!

* = TRADEMARK