

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России

« 14 » 12



М.Н. Калинин

2015г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Футберг»,
Республика Беларусь



С. Н. Смалиус

2015г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**«Материал шовный хирургический рассасывающийся
«Викрол Плюс» в кассетах и отдельных упаковках,
с атравматическими иглами режущими, обратно-режущими, шпательными
(спатула), колющими, таперкат, тупоконечными различных размеров и без игл»**

Инструкция по применению

2015

Настоящая инструкция подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.
Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

«Материал шовный хирургический рассасывающийся «Викрол Плюс» в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами режущими, обратно-режущими, шпательными (спатула), колющими таперкат, тупоконечными различных размеров и без игл» (далее по тексту – Викрол Плюс).

Назначение медицинского изделия

Материал шовный хирургический стерильный представляет собой стерильную хирургическую нить и предназначен для сшивания тканей при хирургических операциях.

Лигатура представляет собой нить и предназначена для перевязывания сосудов и сшивания тканей при хирургических операциях.

Описание

Викрол Плюс является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из Полиглактина, сополимера, состоящего из гликолиевой кислоты и L-лактида. Покрытие (от 1% до 5%) плетеной нити состоит из Поли-гликолид-со-L-лактид и стеарата кальция, полигликоната и др. Толщина покрытия зависит от толщины нити. Плетеные нити окрашены в фиолетовый цвет для лучшей визуализации. Данный шовный материал также производится в неокрашенном виде. Шовный материал содержит антибактериальный агент широкого спектра действия (хлоргексидин биглюконат) обеспечивающий ингибирование бактериального роста стафилококков (в том числе MRSA и MRSE) в области хирургической раны и местное антимикробное действие нитей в организме. Количество антибактериального агента варьируется в диапазоне от 60 до 150 ppm в зависимости от метрического размера нити. Викрол Плюс с антибактериальным покрытием вызывает минимально острую воспалительную реакцию тканей и вращение фиброзной соединительной ткани. Постепенное уменьшение прочности на разрыв и окончательное рассасывание Викрола Плюс с антибактериальным покрытием происходит путем гидролиза. При гидролизе сополимер разрушается до гликолевой и молочной кислот, которые затем всасываются и метаболизируются в организме. Рассасывание проявляется как уменьшение прочности на разрыв с последующим уменьшением массы нити. Исследования с имплантацией шовного материала показали, что Викрол Плюс с антибактериальным покрытием сохраняет примерно 75% исходной прочности на разрыв в течение 2 недель после имплантации. По истечении 3 недель сохраняется примерно 50% начальной прочности на разрыв. Через 4 недели сохраняется примерно 25% начальной прочности на разрыв. Полностью прочность на разрыв исчезает к 5 неделе. Рассасывание Викрола Плюс с антибактериальным покрытием обычно происходит между 56-ми и 70-ми сутками. Викрол Плюс с антибактериальным покрытием соответствует требованиям Европейской и Американской фармакопей.

Технические характеристики

Иглы изготовлены из коррозионностойкой стали, длиной от 3 мм.

Классификация нити по толщине приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Классификация нити по толщине

Условный размер рассасывающейся синтетической нити (USP)	Метрический размер (Metric EP)	Толщина, мм
1	2	3
12/0	0,01	0,001 – 0,009
11/0	0,1	0,010 – 0,019

Продолжение таблицы № 1

1	2	3
10/0	0,2	0,020 – 0,029
9/0	0,3	0,030 – 0,039
8/0	0,4	0,040 – 0,049
7/0	0,5	0,050 – 0,069
6/0	0,7	0,070 – 0,099
5/0	1	0,100 – 0,149
4/0	1,5	0,150 – 0,199
3/0	2	0,200 – 0,249
3/0	2,5	0,250 – 0,299
2/0	3	0,300 – 0,349
0	3,5	0,350 – 0,399
1	4	0,400 – 0,499
2	5	0,500 – 0,599
3	6	0,600 – 0,699
4	6	0,600 – 0,699
5	7	0,700 – 0,799

Прочность крепления нити в атравматической игле материала шовного должна соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Прочность крепления нити в атравматической игле материала шовного синтетического рассасывающегося

Метрический размер нити	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
0,4	0,50
0,5	0,80
0,7	1,7
1	2,3
1,5	4,5
2	6,8
2,5	9,0
3	11,0
3,5	15,0
4	18,0
5	18,0
6	25,0
7	25,0

Материал шовный может комплектоваться иглами различных форм поперечного сечения, типов и изгибов по требованию заказчика.

Диаметры нити соответствуют ГОСТ 316201-2012. Длина нити материала шовного без иглы должна быть не более 850 метров, длина нити материала шовного с иглой, не более 3 метров с допустимым отклонением длины от номинальной – не менее 98 %.

По согласованию с заказчиком допускается другая длина нити материала шовного без иглы, и другая длина нити материала шовного с иглой.

По механическим показателям разрывная нагрузка нити в простом узле материала шовного с иглой и без иглы должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Разрывная нагрузка в простом узле рассасывающегося синтетического материала шовного

Метрический размер нити	Разрывная нагрузка нити в простом узле, Н, не менее
0,3	0,45
0,4	0,70
0,5	1,4
0,7	2,5
1	6,8
1,5	9,5
2	17,5
2,5	21,0
3	26,8
3,5	39,0
4	50,8
5	63,5
6	71,5
7	-

Материал шовный может комплектоваться иглами различных форм поперечного сечения, типов и изгибов по требованию заказчика.

Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений: на стержне и острие Ra 0,32 мкм.

Твердость игл составляет HV 4900 – 6475 Н/м².

Полный установленный ресурс должен быть не менее 25 проколов. Полный средний ресурс должен быть не менее 50 проколов.

1.6.1.11 Согласно ГОСТ 20790-93 хирургический шовный материал относят к климатическому исполнению У, а в соответствии ГОСТ 15150-69 – к 6 категории

Кассета/катушка с материалом шовным синтетическим рассасывающимся должна быть помещена последовательно в термосклеивающийся первичный пакет, изготовленный из материала упаковочного по ТУ РБ 28632061.002, и наружный пакет, изготовленный из ламинированной непластифицированной пленки и бумаги с полиэтиленовым покрытием по СТБ ISO 11607-1, который герметично запаивается.

Комплект поставки

Материал шовный – Викрол Плюс может поставляться различной длины и калибров (USP/EP) как в версии свободной нити, так и в комплекте с одной и/или двумя атравматическими иглами из коррозионностойкой стали различных размеров и форм.

Показания

Викрол Плюс с антибактериальным покрытием используется в общей, абдоминальной хирургии, гинекологии, пластической хирургии, офтальмологии и других областях, где рекомендуется использование рассасывающихся материалов.

Противопоказания

Викрол Плюс нежелательно использовать:

- в тканях, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать длительную механическую поддержку;
- в сердечно-сосудистых тканях;
- для пациентов, находящихся в условиях, которые могут задержать процесс заживления раны.

Особенности применения

Необходимо использовать дополнительно нерассасывающийся шовный материал для закрытия участков, которые могут увеличиваться, растягиваться, расширяться, или которые могут требовать дополнительной поддержки.

При некоторых обстоятельствах, в особенности при ортопедических операциях и манипуляциях, по решению хирурга может использоваться иммобилизация суставов с помощью внешней фиксации.

Также следует принимать во внимание, что при использовании рассасывающегося шовного материала для тканей с недостаточным кровоснабжением, может произойти смещение нитей и задержка в рассасывании.

Кожные швы, которые должны сохраняться более, чем на 10-12 дней, в случае развития местного раздражения, должны быть отрезаны или сняты.

Подкожные швы должны располагаться как можно глубже в целях минимизации гиперемии и инфильтрации, что в нормальном состоянии ассоциируется с рассасыванием.

Продукт предназначен для одноразового использования!

Викрол Плюс может вызвать незначительную кратковременную воспалительную реакцию, являющуюся в действительности реакцией на инородное тело.

Иглы хирургические производятся из коррозионностойкой стали. Для надежной фиксации в иглодержателе на иглы могут наноситься насечки.

Колющая игла: цилиндрическая форма в поперечном сечении и коническая заточка конца иглы. Используют преимущественно при работе с внутренними органами. Эти иглы в основном применяют для наложения анастомозов, при соединении мягких однородных тканей (мышц, фасций, слизистых оболочек и т.п.).

Режущая игла: трехгранная форма в поперечном сечении и, в зависимости от направления одной из граней кверху или книзу, называется прямой и обратной соответственно. Применяется для сшивания плотных тканей, кожи.

Таперкат: комбинация колющей и режущей иглы (колющая игла с заточкой, как у режущей).

Применяется для сшивания твердых тканей (апоневроз, сосуд с кальцификатами и т.п.).

Ланцетовидная игла: уплощенная (трапецевидная, шпательная (спатула)) игла с обоюдоострыми краями. Имеет лучшую проникающую способность между тонкими слоями ткани, не повреждая их. Используется в офтальмологии, микрохирургии.

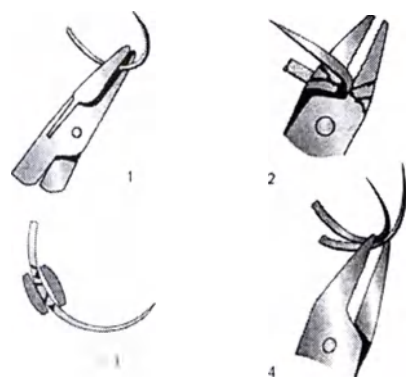
Тупоконечная игла: круглая игла с тупым концом. Применяется исключительно для ушивания паренхиматозных органов, шейки матки, печени и др.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ / СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Открывать наружный пакет путем растяжения двух свободных концов друг от друга – таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом выпал неповрежденным на чистую поверхность. Трогать стерильный пакет можно только в стерильных перчатках, и открывается он путем отрывания верхней части пакета.

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити. Во избежание

повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии $1/3-1/2$ длины от армированного конца к острию, как показано на рисунке (Рисунок 1).



- 1 – правильное – вблизи кончика иглодержателя;
- 2 – неправильное – вблизи от возможной поломки иглодержателя;
- 3 – неправильное – с возможностью развития «рубящего» эффекта;
- 4 – неустойчивое положение иглы в непосредственной близости к кончику иглодержателя (иглодержателя заряжен для левой руки).

Рис 1. Положение иглы в кончике иглодержателя

При прокалывании тканей иглой иглодержатель должен фиксироваться рукой, совершающей последовательный переход из пронации в супинацию. При выведении иглы из тканей иглодержатель захватывают рукой в положении пронации. Это позволяет проводить тело иглы через конечную часть сформированного ею раневого канала в точном соответствии с формой изгиба иглы, минимально травмируя ткани (рис. 2 и 3).

Рис 2. Изменения захвата рукоятки иглодержателя для адаптации движений кончика и тела хирургической иглы к форме раневого канала: иглодержатель в положении супинации.



Рис. 3. Изменения захвата рукоятки иглодержателя для адаптации движений кончика и тела хирургической иглы к форме раневого канала: иглодержатель в положении пронации.



Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. При использовании хирургических игл хирург должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться во избежание возможного источника инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответствующих правил. Риск расхождения краев раны варьирует в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала, поэтому хирург должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками.

Стерилизация

Викрол Плюс с антибактериальным покрытием стерилизуется этиленоксидом. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

Хранение

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте. Рекомендуемая температура хранения от +3°C до +24°C.

Окружающий воздух не должен содержать химически активных веществ, разрушающих упакованный материал шовный и лигатуру.

Срок годности

Гарантийный срок для стерильного материала шовного с иглой и без иглы из нити рассасывающейся синтетической – не менее 3 лет с даты изготовления.

Не используйте по истечении срока годности!

Транспортировка

Материал шовный может транспортироваться авиа, автомобильным, железнодорожным и речным (морским) транспортом, в зависимости от условий договора. Транспортирование должно осуществляться согласно правилам, действующим на данном виде транспорта.

При транспортировании материала шовного должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

При транспортировании, погрузке и выгрузке материала шовного должны быть приняты меры по защите от ударов, падений, строго выполняться требования предупреждающих знаков, указанных на транспортной таре.

Транспортирование по условиям хранения с ограничением температуры от +3°C до 24°C.

Утилизация

Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

Производитель

ООО «Футберг», Республика Беларусь

220114, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д.12

Тел. /факс 236-80-82, 236-80-84

E-mail: footberg@footberg.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:

E-mail: okk@footberg.ru

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Медконтинент плюс»

105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6

Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optimal0@rambler.ru

Прошито и пронумеровано

581 листов
Начальник научного отдела ГБОУ ВПО
ТГМУ Минздрава России
Майоров Р.В.

