

«УТВЕРЖДАЮ»

Младший специалист отдела
регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

 Е.М. Ломова

« 03 июля 2009 г. »

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

**«Шовный материал хирургический стерильный, синтетический,
рассасывающийся ПДС Плюс Антибактериальный (PDS Plus Antibacterial)
с атравматическими иглами и без игл.»**

2009

Инструкция по применению

PDS* Плюс Антибактериальный (Полидиоксанон)

Стерильный синтетический рассасывающийся шовный материал

ОПИСАНИЕ

Шовный материал PDS* Плюс Антибактериальный — это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэстера поли-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера — $(C_4H_6O_3)_n$. Полидиоксаноновый полимер не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. Шовный материал PDS* Плюс Антибактериальный содержит не более 2360 мкг/м Иргазер (Irgasone® MP) (триклозан), антибактериального средства широкого спектра действия. Шовный материал PDS* Плюс Антибактериальный окрашен путем добавления во время полимеризации красителя фиолетового D&C №2 (номер цветового кода 60725). Также он поставляется с неокрашенным волокном.

Шовный материал PDS* Плюс 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 позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание спектра продукции приводится в каталоге. Шовный материал PDS* Плюс 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

Шовный материал PDS* Плюс Антибактериальный предназначен для сопоставления мягких тканей, том числе в детской сердечно-сосудистой хирургии и глазной хирургии (за исключением контакта с роговицей и склерой). Данный шовный материал особенно полезен, когда желательна комбинация рассасывающегося шва и продолжительной поддержки раны (до шести недель).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал PDS* Плюс Антибактериальный вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях в процессе постепенного замещения шовного материала вновь образовавшейся фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала PDS* Плюс Антибактериальный происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до мономерной 2-гидроксизетоксиуксусной кислоты, которая затем поглощается и элиминируется организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует уменьшение массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

ДНИ П РИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % П РИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % ИМПЛАНТАЦИИ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ П ЕРВОНАЧАЛЬНОЙ П РОЧНОСТИ П РОЧНОСТИ

М1.5 (4-0) и МЕНЬШЕ М2.0 (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. По результатам исследований зоны ингибирования, PDS* Плюс Антибактериальный угнетает образование на шовном материале колоний *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 данный шовный материал является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное (свыше 6 недель) сопоставление тканей под натяжением, или совместно с протезными приспособлениями, например сердечными клапанами или синтетическими трансплантатами. Шовный материал PDS* Плюс Антибактериальный не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на Иргазер® MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Безопасность и эффективность шовного материала PDS[®] Плюс Антибактериальный не подтверждена для контакта с центральной нервной системой, сердечной тканью 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[®] Плюс Антибактериальный для сшивания 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 и 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[®] Плюс 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 должны быть отрезаны или сняты. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения зритемы 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.

Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных накидов, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные накиды могут быть особенно уместны при наложении узлов моноволоконных шовных материалов.

Следует проявить осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца 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. Исправление 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».

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием данного материала, включают временное локальное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию на инородные тела, зритему и уплотнение тканей в процессе рассасывания подкожных швов, а также аллергическую реакцию на Иргакср[®] МР (триклозан). Как и любое другое инородное тело, шовный материал PDS[®] Плюс Антибактериальный может обострять существующую инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал PDS[®] Плюс Антибактериальный стерилизуется газом этиленоксидом. Не проводить повторную стерилизацию! Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуемые условия хранения: температура ниже 25 °C, не допускать контакта с влагой и прямого нагрева. Не использовать после истечения срока годности!

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

- = Окрашенное рассасывающееся моноволоконно
- = Неокрашенное рассасывающееся моноволоконно
- = Не подлежит повторному использованию.
- = Годен до: год, месяц.
- = Гарантия стерильности при наличии невскрытой или неповрежденной наружной упаковки.

Метод стерилизации: обработка оксидом этилена

0066 = Торговый знак ЕС и регистрационный номер производителя.

Продукция отвечает основным требованиям общеевропейского регламента 93/42/ЕЭС, предъявляемым к медицинским материалам и оборудованию.

= Номер производственной серии

= Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!

= Производитель

= Пакетики