

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ангиолайн»



А. Н. Кудряшов

« 04 » февраля 2018 г.

Инструкции по применению медицинского изделия

«Материалы хирургические шовные синтетические рассасывающиеся с иглами атравматическими и без игл, стерильные «КЛЕОСОРБ», «КЛЕОСОРБ Рапид», «КЛЕОСОРБ Плюс», «КЛЕОРОН», «КЛЕОКСАН» по ТУ 9393-007-83540797-2015»

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЕ «КЛЕОСОРБ», «КЛЕОСОРБ РАПИД»,
«КЛЕОСОРБ ПЛЮС», «КЛЕОРОН», «КЛЕОКСАН» по ТУ 9393-007-83540797-2015**

Инструкция по применению

КЛЕОСОРБ

**МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЙ
«КЛЕОСОРБ» ПО ТУ 9393-007-83540797-2015**

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический рассасывающийся стерильный КЛЕОСОРБ плетеный изготовлен из сополимера (полиглактин 910), который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида. Эмпирическая молекулярная формула сополимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.

Плетеный шовный материал КЛЕОСОРБ покрывается составом, состоящим из равных частей сополимера гликолида и L-лактида (полиглактин 370) и стеарата кальция. Известно, что сополимер полиглактин 910, полиглактин 370 и стеарат кальция не обладают антигенными и пирогенными свойствами, и вызывают только умеренную реакцию тканей при рассасывании.

Шовный материал КЛЕОСОРБ поставляется неокрашенным (бежевого цвета) или окрашенным (фиолетового цвета) метрических размеров от 0,5 до 5 (условных номеров USP от 7-0 до 2). Шовный материал КЛЕОСОРБ может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл, и поставляться в виде наборов из нескольких нитей или игл атравматических.

Шовный материал КЛЕОСОРБ выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 30 до 100 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОСОРБ с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 80 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2, 5/8 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратнорежущие, колющережущие, колющережущие с Y заточкой.

Шовные материалы КЛЕОСОРБ биологически безопасны: нетоксичны и апирогенны. Шовные материалы КЛЕОСОРБ являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОСОРБ не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОСОРБ не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОСОРБ предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования рассасывающихся хирургических нитей. Поскольку шовный материал КЛЕОСОРБ является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение нитей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОСОРБ предназначен для использования при общем соединении и лигировании мягких тканей, включая микрохирургию сосудов диаметром менее 2 мм. Безопасность и эффективность применения шовного материала КЛЕОСОРБ в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хирургии и нейрохирургии не установлена.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОСОРБ вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала КЛЕОСОРБ происходит посредством гидролиза, в результате чего сополимер распадается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем поглощаются и метаболизируются в организме. Таким образом, шовный материал КЛЕОСОРБ не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в частности, шовный материал КЛЕОСОРБ не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОСОРБ. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует

уменьшение массы. Вся первоначальная прочность на разрыв теряется к пятой неделе после имплантации. Полное рассасывание шовного материала КЛЕОСОРБ обычно наступает через 70 дней. Через 21 день прочность сохраняется приблизительно на уровне 40-50% от исходных значений.

Количество дней после имплантации	Приблизительный % первоначальной прочности
14 дней	75%
21 день (6-0 USP и больше)	50%
21 день (7-0 USP и меньше)	40%
28 дней (6-0 USP и больше)	25%

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку шовный материал КЛЕОСОРБ является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОСОРБ для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала при его взаимодействии с организмом. Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал КЛЕОСОРБ может временно выступать в качестве такого инородного тела.

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 закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызвать местное раздражение и должен быть удален. В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОСОРБ, включают: расхождение краев раны; неспособность обеспечить необходимую поддержку при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению; неспособность обеспечить необходимую поддержку раны у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран; инфекцию; минимальную воспалительную тканевую реакцию; местное раздражение при сохранении швов на коже более 7 дней; отторжение шовного материала и задержка рассасывания в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование кальцификатов при длительном контакте с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях; временное локальное раздражение в области раны.

Из-за сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут образоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче гемотрансфузионной инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал КЛЕОСОРБ стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до +54°C и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОСОРБ ТУ 9393-007-83540797-2015 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» на групповой упаковке.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

 Код изделия
 Не использовать повторно
 Код партии
 Стерилизовано окисью этилена
 Годен до
 Знак соответствия
 Апирогенно

ООО "Ангиолайн"
Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18
т./факс (383) 363-97-21
www.angioline.ru

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЕ «КЛЕОСОРБ», «КЛЕОСОРБ РАПИД»,
«КЛЕОСОРБ ПЛЮС», «КЛЕОРОН», «КЛЕОКСАН» по ТУ 9393-007-83540797-2015**

Инструкция по применению

КЛЕОСОРБ РАПИД

**МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЙ
«КЛЕОСОРБ РАПИД» ПО ТУ 9393-007-83540797-2015**

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический рассасывающийся стерильный КЛЕОСОРБ РАПИД плетеный изготовлен из сополимера (полиглактин 910), который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида. Эмпирическая молекулярная формула сополимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Характерная быстрая потеря прочности на разрыв является результатом использования полимера с более низкой молекулярной массой, чем в обычном шовном материале КЛЕОСОРБ.

Плетеный шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД покрывается составом, состоящим из равных частей сополимера гликолида и L-лактида (полиглактин 370) и стеарата кальция. Известно, что сополимер полиглактин 910, полиглактин 370 и стеарат кальция не обладают антигенными и пирогенными свойствами, и вызывают только умеренную реакцию тканей при рассасывании.

Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД поставляется неокрашенным (бежевого цвета) метрических размеров от 0,5 до 5 (условных номеров USP от 7-0 до 2). Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл, и поставляться в виде наборов из нескольких нитей или игл атравматических.

Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 45 до 90 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОСОРБ РАПИД с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 80 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2, 5/8 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратно-режущие, колюще-режущие, колюще-режущие с Y заточкой.

Шовные материалы КЛЕОСОРБ РАПИД биологически безопасны: нетоксичны и апирогенны. Шовные материалы КЛЕОСОРБ РАПИД являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОСОРБ РАПИД не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОСОРБ РАПИД не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования рассасывающихся хирургических нитей. Поскольку шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД предназначен для аппроксимации мягких тканей только там, где требуется краткосрочная поддержка краев раны и где желательно быстрое рассасывание шовного материала. Из-за быстрого рассасывания КЛЕОСОРБ РАПИД используется для наложения кожных швов, особенно в педиатрии, а также при проведении эпизиотомии, иссечении крайней плоти и при операциях на слизистой ротовой полости. Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД также используется в глазной хирургии при наложении конъюнктивальных швов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны. Узлы шовного материала КЛЕОСОРБ РАПИД обычно отпадают через 7-10 дней после операции или удаляются при протирании шва стерильным марлевым тампоном. Обычно снятие швов не требуется.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД вызывает минимальную или умеренную первоначальную воспалительную реакцию в тканях. Характерная быстрая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала

КЛЕОСОРБ РАПИД происходит посредством гидролиза, в результате чего сополимер распадается на гликолевую молочную кислоты, которые затем поглощаются и метаболизируются в организме. Таким образом, шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в частности, шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует уменьшение массы. Вся первоначальная прочность на разрыв теряется приблизительно через 10-14 дней после имплантации. Полное рассасывание шовного материала КЛЕОСОРБ РАПИД обычно наступает через 42 дня. Через 5 дней после имплантации прочность сохраняется приблизительно на уровне 50% от исходных значений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД характеризуется быстрой потерей прочности на разрыв. Данный шовный материал не должен использоваться там, где требуется длительная аппроксимация тканей под натяжением или краям раны необходима поддержка в течение периода, превышающего 7 дней. Шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД не должен использоваться при наложении лигатур в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОСОРБ РАПИД для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала при его взаимодействии с организмом. Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с соевым раствором, например, мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал КЛЕОСОРБ РАПИД может временно выступать в качестве такого инородного тела.

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 закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызвать местное раздражение и должен быть удален. В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОСОРБ РАПИД, включают: расхождение краев раны; неспособность обеспечить необходимую поддержку при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению; неспособность обеспечить необходимую поддержку раны у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран; инфекцию; минимальную воспалительную тканевую реакцию; местное раздражение при сохранении швов на коже более 7 дней; отторжение шовного материала и задержка рассасывания в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование кальцификатов при длительном контакте с соевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях; временное локальное раздражение в области раны.

Из-за сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут образоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче гемотрансфузионной инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ КЛЕОСОРБ РАПИД стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до +54°C и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОСОРБ РАПИД ТУ 9393-007-83540797-2015 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» на групповой упаковке.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

 Код изделия
 Не использовать повторно
 Код партии
 Стерилизовано окисью этилена
 Годен до
 Знак соответствия
 Апирогенно

ООО "Ангиолайн"
Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18
т./факс (383) 363-97-21
www.angioline.ru

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЕ «КЛЕОСОРБ», «КЛЕОСОРБ РАПИД»,
«КЛЕОСОРБ ПЛЮС», «КЛЕОРОН», «КЛЕОКСАН» по ТУ 9393-007-83540797-2015**

Инструкция по применению

КЛЕОСОРБ ПЛЮС

**МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЙ
«КЛЕОСОРБ ПЛЮС» ПО ТУ 9393-007-83540797-2015**

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический рассасывающийся стерильный КЛЕОСОРБ ПЛЮС плетеный изготовлен из сополимера (полиглактин 910), который на 90% состоит из гликолида и на 10% из L-лактида. Эмпирическая молекулярная формула сополимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$.

Плетеный шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС покрывается составом, состоящим из равных частей сополимера гликолида и L-лактида (полиглактин 370) и стеарата кальция. Известно, что сополимер полиглактин 910, полиглактин 370 и стеарат кальция не обладают антигенными и пирогенными свойствами, и вызывают только умеренную реакцию тканей при рассасывании.

Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС содержит антибактериальный агент широкого спектра действия $C_{12}H_7Cl_3O_2$ в количестве не более 270 мкг/м.

Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС поставляется неокрашенным (бежевого цвета) или окрашенным (фиолетового цвета) метрических размеров от 0,5 до 5 (условных номеров USP от 7-0 до 2). Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл, и поставляться в виде наборов из нескольких нитей или игл атравматических.

Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 45 до 150 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОСОРБ ПЛЮС с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 80 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2, 5/8 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратно-режущие, колюще-режущие, колюще-режущие с Y заточкой.

Шовные материалы КЛЕОСОРБ ПЛЮС биологически безопасны: нетоксичны и апирогенны. Шовные материалы КЛЕОСОРБ ПЛЮС являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОСОРБ ПЛЮС не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОСОРБ ПЛЮС не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования рассасывающихся хирургических нитей. Поскольку шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС предназначен для использования при общем соединении и лигировании мягких тканей, включая микрохирургию сосудов диаметром менее 2 мм. Безопасность и эффективность применения шовного материала КЛЕОСОРБ ПЛЮС в сердечно-сосудистой хирургии, глазной хирургии и нейрохирургии не установлена.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала КЛЕОСОРБ ПЛЮС происходит посредством гидролиза, в результате чего сополимер распадается на гликолевую и молочную кислоты, которые затем поглощаются и метаболизируются в организме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU КЛЕОСОРБ ПЛЮС не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в

частности, шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует уменьшение массы. Вся первоначальная прочность на разрыв теряется к пятой неделе после имплантации. Полное рассасывание шовного материала КЛЕОСОРБ ПЛЮС обычно наступает через 70 дней. Через 2 день прочность сохраняется приблизительно на уровне 40-50% от исходных значений.

Количество дней после имплантации	Приблизительный % первоначальной прочности
14 дней	75%
21 день (6-0 и больше)	50%
21 день (7-0 и меньше)	40%
28 дней (6-0 и больше)	25%

Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС подавляет колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*. Клиническая значимость полученных результатов не установлена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов. Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС не следует применять у пациентов с известными аллергическими реакциями к антибактериальному агенту $C_{12}H_7Cl_3O_2$.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОСОРБ ПЛЮС для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала при его взаимодействии с организмом. Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с соевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС может временно выступать в качестве такого инородного тела.

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 закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызвать местное раздражение и должен быть удален. В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОСОРБ ПЛЮС, включают: расхождение краев раны; неспособность обеспечить необходимую поддержку при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению; неспособность обеспечить необходимую поддержку раны у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран; инфекцию; минимальную воспалительную тканевую реакцию; местное раздражение при сохранении швов на коже более 7 дней; отторжение шовного материала и задержка рассасывания в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование кальцификатов при длительном контакте с соевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях;

рургичес-
сти на разрез
еделе после
ей. Через 21
сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут
использоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче
отрансфузионной инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал КЛЕОСОРБ ПЛЮС стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до +54°C и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОСОРБ ПЛЮС ТУ 9393-007-83540797-2015 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» на групповой упаковке.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

 Код изделия
 Не использовать повторно
 Код партии
 Стерилизовано окисью этилена
 Годен до
 Знак соответствия
 Ангиолайн

ООО "Ангиолайн"
Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18
т./факс (383) 363-97-21
www.angioline.ru

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЕ «КЛЕОСОРБ», «КЛЕОСОРБ РАПИД»,
«КЛЕОСОРБ ПЛЮС», «КЛЕОРОН», «КЛЕОКСАН» по ТУ 9393-007-83540797-2015**

Инструкция по применению

КЛЕОРОН

**МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЙ
«КЛЕОРОН» ПО ТУ 9393-007-83540797-2015**

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический рассасывающийся стерильный КЛЕОРОН монофиламентный изготовлен из сополимера гликолида (75%) и ϵ -капролактона (25%) (полиглекапрон 25). Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$.

Шовный материал КЛЕОРОН относительно инертен, не обладает антигенными и пирогенными свойствами, и вызывает только умеренную реакцию тканей при рассасывании. Шовный материал КЛЕОРОН характеризуется однородным диаметром с гладкой поверхностью, малой жесткостью и легко проходит через ткани.

Шовный материал КЛЕОРОН поставляется неокрашенным (бежевого цвета) или окрашенным (фиолетового цвета) метрических размеров от 0,5 до 5 (условных номеров USP от 7-0 до 2). Шовный материал КЛЕОРОН может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл, и поставляться в виде наборов из нескольких нитей или игл атравматических.

Шовный материал КЛЕОРОН выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 45 до 90 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОРОН с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 80 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2, 5/8 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратно-режущие, колюще-режущие, колюще-режущие с Y заточкой.

Шовные материалы КЛЕОРОН биологически безопасны: нетоксичны и апиrogenны. Шовные материалы КЛЕОРОН являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОРОН не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОРОН не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОРОН предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования рассасывающихся хирургических нитей. Поскольку шовный материал КЛЕОРОН является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОРОН предназначен для использования при общем соединении и лигировании мягких тканей, когда показано применение рассасывающегося шовного материала, исключая применение в сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, микрохирургии и глазной хирургии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОРОН вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и постепенно заменяется растущей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала КЛЕОРОН происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до адипиновой кислоты, которая затем поглощается и метаболизируется в организме. Таким образом, шовный материал КЛЕОРОН не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в частности, шовный материал КЛЕОРОН не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОРОН. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует уменьшение массы. Исследования

Количество дней после имплантации	Приблизительный % первоначальной прочности	
	Неокрашенный шовный материал	Окрашенный шовный материал
7 дней	50%	60%
14 дней	20%	30%

Первоначальная прочность на разрыв неокрашенного шовного материала практически полностью утрачивается через 21 день после имплантации, окрашенного шовного материала – через 28 дней после имплантации. Практически полное рассасывание завершается через 120 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку шовный материал КЛЕОРОН является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОРОН для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала при его взаимодействии с организмом. Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с солевым раствором, например, мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал КЛЕОРОН может временно выступать в качестве инородного тела.

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 закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызвать местное раздражение и должен быть удален. В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Рекомендуется использовать дополнительные петли при наложении узлов из монофиламентных шовных материалов.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОРОН, включают: расхождение краев раны; неспособность обеспечить необходимую поддержку при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению; неспособность обеспечить необходимую поддержку раны у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран; инфекцию; минимальную острую воспалительную тканевую реакцию; местное раздражение при сохранении швов на коже более 7 дней; отторжение шовного материала и задержка рассасывания в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование кальцификатов при длительном контакте с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях; временное локальное раздражение в области раны.

Из-за сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут образоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче гемотрансфузионной инфекции.

ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов — 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал КЛЕОРОН стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов — 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до +54°C и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОРОН ТУ 9393-007-83540797-2015 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» на групповой упаковке.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

 Код изделия
 Не использовать повторно
 Код партии
 Стерилизовано окисью этилена
 Годен до
 Знак соответствия
 Апирогенно

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18

т./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ С ИГЛАМИ
АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЕ «КЛЕОСОРБ», «КЛЕОСОРБ РАПИД»,
«КЛЕОСОРБ ПЛЮС», «КЛЕОРОН», «КЛЕОКСАН» по ТУ 9393-007-83540797-2015**

Инструкция по применению

КЛЕОКСАН

**МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И БЕЗ ИГЛ, СТЕРИЛЬНЫЙ
«КЛЕОКСАН» ПО ТУ 9393-007-83540797-2015**

ОПИСАНИЕ

Материал хирургический шовный синтетический рассасывающийся стерильный КЛЕОКСАН монофиламентный изготовлен из поли-п-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_4H_6O_3)_n$.

Шовный материал КЛЕОКСАН не обладает антигенными и пирогенными свойствами, и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Шовный материал КЛЕОКСАН поставляется неокрашенным (бежевого цвета) или окрашенным (фиолетового цвета) метрических размеров от 0,5 до 5 (условных номеров USP от 7-0 до 2). Шовный материал КЛЕОКСАН может иметь различную толщину и длину, поставляться вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров или без игл, и поставляться в виде наборов из нескольких нитей или игл атравматических.

Шовный материал КЛЕОКСАН выпускается следующих длин:

- с иглами атравматическими: от 23 до 150 см;
- в отрезках: от 45 до 250 см.

При изготовлении шовного материала КЛЕОКСАН с атравматическими иглами применяются следующие иглы:

- длиной от 6,5 до 80 мм;
- изогнутые на 3/8, 1/2, 5/8 окружности и прямые;
- колющие, тупоконечные, режущие, обратно-режущие, колюще-режущие, колюще-режущие с Y заточкой.

Шовные материалы КЛЕОКСАН биологически безопасны: нетоксичны и апиrogenны. Шовные материалы КЛЕОКСАН являются МРТ-безопасными и безопасны при рентгенологических исследованиях. Шовные материалы КЛЕОКСАН не рентгенконтрастны. Шовные материалы КЛЕОКСАН не создают артефактов (искажений) при МРТ и рентгенологических исследованиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал КЛЕОКСАН предназначен для сшивания тканей в процессе хирургических операций в различных областях хирургии, требующих использования рассасывающихся хирургических нитей. Поскольку шовный материал КЛЕОКСАН является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов. По показаниям хирургические швы могут быть удалены.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал КЛЕОКСАН предназначен для использования при общем соединении и лигировании мягких тканей, когда показано применение рассасывающегося шовного материала, включая применение в детской сердечно-сосудистой хирургии, в микрохирургии и глазной хирургии. Безопасность и эффективность применения шовного материала КЛЕОКСАН не установлена для хирургического лечения центральной нервной системы, сердечной ткани у взрослых пациентов, а также крупных сосудов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал применяется при проведении хирургических операций в специализированном медицинском учреждении в соответствии с технологией проведения подобных процедур, обученным персоналом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Швы следует выбирать и накладывать, учитывая состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал КЛЕОКСАН вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях, он постепенно заменяется растущей фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала КЛЕОКСАН происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до мономерной дигидроксиэтоксикусусной кислоты, которая затем абсорбируется и выводится организмом. Таким образом, шовный материал КЛЕОКСАН не взаимодействует с металлами и другими полимерами, в частности, шовный материал КЛЕОКСАН не взаимодействует с хирургическими имплантатами, а хирургические имплантаты не влияют на шовный материал КЛЕОКСАН. Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв, за

которой следует уменьшение массы. Исследования рассасывания показали следующую модель распада шовного материала:

Количество дней после имплантации	Приблизительный % первоначальной прочности	
	4-0 USP и меньше	3-0 USP и больше
14 дней	60%	80%
28 дней	40%	70%
42 дня	35%	60%

Практически полное рассасывание завершается через 238 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку шовный материал КЛЕОКСАН является рассасывающимся, он не должен использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под действием нагрузок, и не должен применяться для фиксации хирургических имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед использованием шовного материала КЛЕОКСАН для закрытия ран врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала, поскольку риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирург должен учитывать характеристики материала при его взаимодействии с организмом. Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал КЛЕОКСАН может временно выступать в качестве инородного тела.

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 закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, или где требуется дополнительная поддержка.

Шовный материал, который остается на коже более 7 дней, может вызвать местное раздражение и должен быть удален. В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может по своему усмотрению использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, поскольку при этом возможны отторжение шовного материала и задержка рассасывания.

При обращении с данным или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели.

Для обеспечения адекватной надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических методов наложения плоских и прямых узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга. Рекомендуется использовать дополнительные петли при наложении узлов из монофиламентных шовных материалов.

При обращении с хирургическими иглами следует соблюдать осторожность во избежание их повреждения. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от места крепления до острия иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «острые предметы».

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции, связанные с использованием шовного материала КЛЕОКСАН, включают: расхождение краев раны; неспособность обеспечить необходимую поддержку при закрытии ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению; неспособность обеспечить необходимую поддержку раны у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран; инфекцию; минимальную острую воспалительную тканевую реакцию; местное раздражение при сохранении швов на коже более 7 дней; отторжение шовного материала и задержка рассасывания в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование кальцификатов при длительном контакте с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях; временное локальное раздражение в области раны.

Из-за сломанных игл может потребоваться продленное или дополнительное хирургическое вмешательство или могут образоваться остаточные инородные тела. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче гемотрансфузионной инфекции.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал КЛЕОКСАН стерилизуется окисью этилена. Только для однократного применения! Не производите повторную стерилизацию! Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена! Открытый неиспользованный шовный материал утилизировать!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности шовных материалов – 5 лет с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не выше 80%, вдали от источников тепла, в местах, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности!

Транспортировать при температуре от -50 до +54°C и относительной влажности не выше 80%. Для транспортировки групповые упаковки с шовными материалами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Шовные материалы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные шовные материалы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Соответствие шовного материала КЛЕОКСАН ТУ 9393-007-83540797-2015 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн» на групповой упаковке.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

 Код изделия
 Не использовать повторно
 Код партии
 Стерилизовано окисью этилена
 Годен до
 Знак соответствия
 Автоматическое

ООО "Ангиолайн"
Россия, 630090, Новосибирск, ул. Инженерная, 18
т./факс (383) 363-97-21
www.angioline.ru



Прошито, пронумеровано
(333) лист (ов)
скреплено печатью
Зам.гл.врача А.И. Алехин

