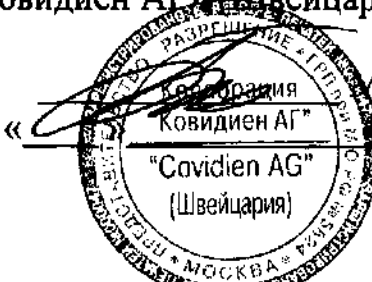


«УТВЕРЖДАЮ»

**Глава Представительства Корпорации
«Ковидиен АГ» (Швейцария)**

М.Л. Бокова
2011 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Материал шовный хирургический рассасывающийся,
Производства Covidien Llc, США**

Данное руководство содержит инструкции по эксплуатации данного изделия. Оно не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Материал шовный хирургический рассасывающийся разработан, протестирован и произведен для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и / или стерилизация материала шовного хирургического рассасывающегося могут стать причиной инфицирования пациента. Материал не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Материал шовный хирургический рассасывающийся состоит из рассасывающейся нити с бородкам и хирургической иглы с одной стороны и петли с другой стороны. Наличие бородок и петли позволяет выполнять сшивание тканей без хирургических узлов.

Исполнения изделий:

1. Polysorb.
2. Махон, Махон CV.
3. Biosyn.
4. Caprosyn.
5. V-Loc 180.
6. V-Loc 90.

Материал является стерильным, инертным, неколлагеновым и не антигенным. Обозначения диаметра, согласно Фармакопее США, используются для описания материала шовного хирургического рассасывающегося с использованием рассасывающихся нитей без бородок. Рассасывание нити с бородками шовного материала для наложения швов на размер меньше нитей без бородок. Данная модификация уменьшает прочность на растяжение шовного материала аналогично тому, как узел уменьшает прочность нити без бородок. Поэтому прочность на растяжение устройства для наложения швов с использованием рассасывающихся нитей по данным USP (Фармакопеи США) можно сравнить с прочностью узла и шовного материала без бородок аналогичного размера.

Материал шовный хирургический рассасывающийся соответствует требованиям, установленным Фармакопеей США (USP) и Европейской Фармакопеей (EP), в отношении синтетических абсорбируемых нитей, рассчитанных на применение исключительно с хирургическими иглами.

Прочность на растяжение / Эквивалентность размеров Таблица 1

Размер шовного материала	Размер нити до формирования бородок	Эквивалентный размер нити без бородок (USP) / Прочность на растяжение
V-Loc 180		
0	1	0 / 3,90
2-0	0	2-0 / 2,68
3-0	2-0	3-0 / 1,77

Максимальное превышение по диаметру (мм) шовного материала без бородок согласно USP Таблица 2

Размер USP	Обозначение размера USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
0	0,35 - 0,399	0,170
2-0	0,30 - 0,339	0,130
3-0	0,20 - 0,249	0,145

ПОКАЗАНИЯ

Материал шовный хирургический рассасывающийся показан к применению для сопоставления мягких тканей в случаях, когда, может быть использован материал данного типа.

ПРОТИВОПОКАЗИЯ

Применение материала шовного хирургического рассасывающегося противопоказано пациентам, чувствительным к материалу, его компонентам и имеющим аллергию на него. Материал шовный хирургический рассасывающийся не должен применяться в тех случаях, когда необходимо длительное сопоставление тканей (более 3 недель), или для фиксации постоянных сердечно-сосудистых протезов или синтетических трансплантатов. Материал шовный хирургический рассасывающийся не следует использовать для наложения прерывистых швов.

Материал шовный хирургический рассасывающийся не предназначен для завязывания хирургических узлов.

Материал шовный хирургический рассасывающийся не предназначен для наложения лигатурных зажимов на сосуды или швов на люминальные сосудистые поверхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Материал шовный хирургический рассасывающийся предназначен для использования без завязывания фиксирующих узлов и без обрыва линии шва. Не завязывайте хирургические узлы. Завязывание узлов может повредить бороздки и потенциально снизить их эффективность.

2. Не стерилизуйте повторно. Материал стерилен при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Следует уничтожить неиспользованный шовный материал, если упаковка была вскрыта. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

3. Перед использованием материала шовный хирургического рассасывающегося, с иглой необходимо ознакомиться с хирургическими процедурами, техникой наложения, методом выбора соответствующего размера и прочностными профилями шовного материала. Риск несостоятельности шва может варьироваться в зависимости от места наложения шва и выбора нити, приемлемых в подобных случаях хирургических методов.

4. Материал шовный хирургический рассасывающийся следует использовать для наложения непрерывных швов.

5. При обработке загрязненных или инфицированных ран должны применяться приемлемые в таких случаях методы

6. Использование данного шовного материала может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны.

7. Возможность использования дополнительных нерассасывающихся нитей должна рассматриваться хирургами в случае сшивания тканей, где возможно увеличение их объема растяжение, расширение, или, при необходимости, дополнительной поддержки.

8. При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует избегать длительного контакта этого или любого другого устройства с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.

9. Материал шовный хирургический рассасывающийся не был протестирован на предмет безопасности и эффективности при наложении фасциальных швов (на брюшной стенке, в торакальной области, фасциальных швов на нижних конечностях) при выполнении желудочно-кишечных анастомозов, сердечно-сосудистых анастомозов, в нейрохирургии и офтальмологической хирургии или микрохирургии.

10. При обращении с данным или любым другим устройством необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить шовный материал. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели следите за тем, чтобы не раздавить и не деформировать материал.

11. В связи с тем, что в присутствии бактериальных загрязнений любой инородный материал может усилить бактериальную активность, следует придерживаться обычных хирургических правил при дренировании и сшивании инфицированных ран. Опыты на животных показали, что материал шовный хирургический рассасывающийся не обостряет существующую инфекцию. При утилизации загрязненного материала и упаковочных материалов используйте стандартные больничные процедуры и меры предосторожности, принятые в отношении биологически опасных отходов.

12. При работе с этим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить хирургические иглы. Возьмитесь за участок иглы, который расположен ниже середины иглы по направлению от фиксирующего наконечника к острию. Если удерживать иглу за часть, которая ближе к острию это может привести к нарушению функциональной целостности устройства и полом иглы. Если удерживать иглу за фиксирующий наконечник это может привести к повреждению тела иглы или разрыву рассасывающейся нити в области крепления. Изменение формы иглы может привести к уменьшению прочности при сгибании и к поломке. Во избежание случайного нанесения повреждения иглой, которое может привести к появлению в организме болезнетворных микроорганизмов, переносимых с кровью, пользователю необходимо быть особо осторожным при работе с хирургическими иглами и по возможности использовать модифицированные конические иглы Protect Point™.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический рассасывающийся следует использовать для наложения непрерывных швов.

Материал шовный хирургический рассасывающийся предназначен для использования без завязывания фиксирующих узлов и без прерывания линии шва.

1. Для наложения непрерывного шва стандартным способом сделайте по одному отверстию с каждой стороны раны.
2. Материал шовный хирургический рассасывающийся закрепляется путем продевания наконечника иглы через предварительно подготовленный петлеобразный конец нити.
3. Осторожно потяните за шовный материал чтобы зафиксировать его и сблизить края раны.
4. Выполните сближение тканей, накладывая непрерывный шов. При этом старайтесь не перетягивать шовный материал.
5. Чтобы завершить и зафиксировать линию шва на глубоких тканях, сделайте 2 дополнительных отверстия вне области передней комиссуры. Аккуратно потянув за свободный конец шовного материала, обрежьте нить вплотную к поверхности ткани.
6. Для завершения внутрикожного шва вставьте материал перпендикулярно разрезу, а затем извлеките его наружу. Обрежьте нить вплотную к поверхности кожи.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

К отрицательным явлениям, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся: расхождение ран, невозможность обеспечить адекватный уход за раной в тех местах, где возникает расхождение или растягивание, невозможность обеспечить адекватный уход за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления

раны, грануляции или фиброз тканей нагноение и кровоточивость раны, а также образование синуса, местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными дольше 7 дней, образование камней в тех случаях, когда имеется продолжительный контакт с солевыми растворами, повышенной бактериальной инфицируемостью, минимальная острая воспалительная реакция, боль, отек и эритема в районе раны.

ДЕЙСТВИЯ

Данные характеристики описывают состояние шовного материала in vitro: изменение

прочности на разрыв, абсорбция массы и реакция ткани.

Материал шовный хирургический рассасывающийся был специально разработан для осуществления адекватного ухода за раной и быстрой абсорбции шовного материала в период заживления раны.

Исследования показали следующий приблизительный % минимальный прочности узла по данным USP и EP по отношению к средне указанным размерам диаметра.

Продолжительность (в днях) прочности устройства:

7	80%
14	75 %
21	65%

Опыты на животных показали, что уровень абсорбции является минимальным в течение 60 дней при имплантации. Полностью материал абсорбируется в течение шести месяцев.

После имплантации в ткани животного шовный материал вызывает минимальную воспалительную реакцию ткани, которая характерна при появлении в организме инородного тела. Воспалительная реакция ткани уменьшается по мере абсорбции шовного материала.

В результате экспериментальных опытов на животных не были выявлены антигенные свойства, системная токсичность, канцерогенные действия, мутагенные свойства, неблагоприятное воздействие на репродуктивную способность или тератогенное действие данного рассасывающегося шовного материала.

ПОСТАВКА

Шовный материал поставляется вместе с предварительно нарезанными по длине зафиксированными иглами различных типов. Материал шовный хирургический рассасывающийся упакован в индивидуальную упаковку.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

130°F/ 54°C НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 54° C .