Stratafix™

Symmetric PDS™ Plus

KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

bg **Устройство за безвъзлово укрепване на тъкани**
cs **Neuzlící kotvící prostředek pro tkáňovou kontrolu**
da **Sutur til knudeløs vævskontrol**
de **Selbstsicherndes Nahtmaterial**
el **Προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους**
es **Dispositivo de control de tejido sin nudos**
et **Sõlmevaba koefikseerimisseade**
fi **Knotless Tissue Control Device**
fr **Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud**
hr **Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova**
hu **Csomómentes szövetszabályozó eszköz**
id **Perangkat pengontrol jaringan tanpa simpul**
it **Dispositivo di controllo tissutale senza nodi**
ko **Knotless Tissue Control Device**
lt **Bemazgė audinių fiksavimo priemonė**
lv **Bezmezglu audu kontroles ierīce**
nl **Knoopvrij weefselapproximatiesysteem**
no **Knuteløs vevskontrollenhet**
pl **Bezwęzłowy wyrób do kontroli tkanek**
pt **Dispositivo de controlo de tecidos sem nós**
ro **Dispozitiv pentru manipulare tisulară fără nod**
ru **Устройство непрерывной фиксации тканей**
sk **Bezuzlové zariadenie na uzatváranie tkaniva**
sl **Šivalni pripomoček za nadzor tkiv brez vozlanja**
sv **Produkt för knutfri vävnadskontroll**
th **อุปกรณ์ควบคุมเนื้อเยื่อแบบไม่ต้องผูกปม**
tr **Düğümsüz doku kontrol cihazı**
uk **Безвузловий шовний матеріал**
vi **Chỉ Phẫu thuật Kiểm soát Mô Không thắt nút**
zh-tw **無需打結組織控制裝置**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

389926R04
LAB100025466v4

CE 2797

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*
Устройство непрерывной фиксации тканей
Антибактериальное

(полидиоксанон)
ОКРАШЕННОЕ МОНОВОЛОКОННОЕ СИНТЕТИЧЕСКОЕ РАССАСЫВАЮЩЕЕСЯ УСТРОЙСТВО

ОПИСАНИЕ

Устройство непрерывной фиксации тканей STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* представляет собой антибактериальное (полидиоксанон) моноволоконное синтетическое рассасывающееся устройство, выполненное из полиэфира поли-п-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_4H_6O_3)_x$. Устройство содержит антибактериальное средство широкого спектра действия IRGACARE®* MP (триклозан) в концентрации, не превышающей 2360 мкг/м. Устройство непрерывной фиксации тканей STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* окрашивается фиолетовым красителем D&C Violet № 2.

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* состоит из рассасывающейся нити с однонаправленными фиксаторами, имеющими хирургическую иглу на одном конце и фиксирующий язычок на другом. Конструкция фиксаторов и фиксирующего язычка обеспечивает соединение тканей без необходимости использования хирургических узлов.

Площадь поперечного сечения в середине устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* соответствует площади поперечного сечения шовного материала соответствующего обозначения размера по Фармакопее США.

Размеры устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* по [redacted]А и Европейской фармакопее показаны в табл. 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА (метрический/ Евр. Фарм.) ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ	ПЛОЩАДЬ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ В СЕРЕДИНЕ УСТРОЙСТВА STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus*	
		Фармакопея США	Метрический/ Евр. Фарм.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

Фактическая прочность на разрыв устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* выше прочности на разрыв узлов шовного материала на основе полидиоксанона эквивалентного размера по Фармакопее США и Европейской фармакопее, показанной в табл. 2.

Табл. 2: Сравнение прочности на разрыв

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА (метрический/ Евр. Фарм.) ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ УЗЛОВ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА	
		Фармакопея США (фунт-сила)	Метрический/Евр. Фарм. (Н)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установлено, что полидиоксанон лишен аллергических и пирогенных свойств и вызывает лишь легкую тканевую реакцию при рассасывании.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* показано к применению для общего соединения мягких тканей, когда уместно использование рассасывающегося шовного материала.

ДЕЙСТВИЕ

Функционирование рассасывающихся устройств *in vivo* характеризуется двумя важными параметрами: способностью к сохранению прочности на разрыв и скоростью рассасывания (интенсивностью потери массы). Формула устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* предусматривает сведение к минимуму изменчивости этих параметров и обеспечение поддержки раны в течение длительного периода заживления.

Данные, полученные в ходе исследований с имплантацией животным, показывают, что устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* полностью рассасывается по прошествии 210 дней после имплантации.

Результаты исследований с имплантацией показывают процент сохраняющейся первоначальной прочности (табл. 3).

Табл. 3 Сохранение прочности на разрыв в процентах

ЧИСЛО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕНТ СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ
14 дней	75 %
28 дней	65 %
42 дня	55 %

Исследования *in vitro* показали, что устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* с IRGACARE®* MP (триклозан) подавляет колонизацию устройства такими микроорганизмами, как *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, устойчивые к метициллину *S. aureus*, устойчивые к метициллину *S. epidermidis*, *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*, известными своей способностью вызвать инфекции в области операционного поля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследования на животных показали, что устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* подавляет колонизацию устройства бактериями после непосредственного введения бактерий *in vivo*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное (свыше 6 недель) соединение тканей под нагрузкой, или совместно с протезными устройствами (например, сердечными клапанами и синтетическими трансплантантами).

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на вещество IRGACARE®* MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Безопасность и эффективность устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не установлены в случае использования с нервной тканью, сердечно-сосудистой тканью, тканью слизистой оболочки влагалища, глазной тканью, а также в микрохирургии.

В некоторых случаях, например, при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для иммобилизации.

Соблюдайте осторожность: не оставляйте концы шовного материала с насечками рядом с брюшиной при внебрюшинном закрытии тканей.

Не допускайте контакта устройства STRATAFIX™ и связанных с ним игл с другими материалами (например, с хирургической марлей, салфетками и т. д.) в операционном поле, чтобы предотвратить их сцепление с насечками. Если же сцепление с насечками произошло, осторожно потяните соответствующий материал в направлении, противоположном направлению иглы, чтобы отсоединить его от насечек.

Сообщалось о случаях непроходимости тонкой кишки (НТК), в т.ч. заворота кишечника, инфаркта кишечника и значительных осложнений вследствие сцепления насечек или концов шовного материала с насечками с расположенной поблизости тонкой кишкой и (или) брыжейкой, в частности, при закрытии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обязательно прочтите о том, как должны располагаться фиксирующие язычки, в разделе «Инструкции по применению». Не тяните за фиксирующий язычок после его фиксации.

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам. Вскрытые упаковки и неиспользованные устройства подлежат утилизации. Не используйте после истечения срока годности. Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* предназначено только для одноразового использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не было изучено на предмет использования при узловых швах.

Подкожные устройства должны помещаться как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно ассоциируются с процессом рассасывания.

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* не было изучено на предмет легирования сосудов и люминальных структур.

Как и в случае с любыми другими подобными устройствами, следует проявлять осторожность во избежание повреждений нити при обращении. Избегайте сдавливания или деформации хирургическими инструментами, такими как иглодержатели и щипцы.

Устройства, остающиеся на месте в слизистой оболочке влагалища на протяжении длительного времени, могут вызывать локальное раздражение и должны при необходимости удаляться.

При дренировании и ушивании инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Во избежание повреждения острия иглы и области крепления иглы и нити фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Изменение формы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* предназначено для использования при непрерывном шве. Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* должно использоваться без фиксирующих узлов для начала или окончания линии устройства.

1. Расположение фиксирующих язычков

Расположите фиксирующий язычок в неповрежденной ткани над вершиной разреза и в стороне от него.

a. Сделайте первый проход непосредственно над вершиной разреза или рядом с ней в направлении от разреза.

b. Протяните устройство через ткань, чтобы *осторожно* закрепить фиксирующий язычок в ткани. Фиксирующий язычок должен располагаться над плоскостью ткани и быть виден. Не прилагайте дополнительной силы к фиксирующему язычку или устройству.

c. Двигаясь к вершине разреза, сделайте проход в неповрежденной ткани перпендикулярно исходному проходу, чтобы закрепить стежок. Можно сделать несколько проходов. Осторожно потяните за устройство, чтобы устранить возможное провисание.

2. Ушивание разреза

a. Для ушивания разреза выполните наложение непрерывного шва, захватывая обе стороны для соединения краев раны стандартным способом.

b. Для достижения желаемого соединения и натяжения осторожно потяните за устройство после каждого прохода через ткань.

c. Продолжайте соединение тканей по длине разреза, проявляя осторожность, чтобы чрезмерно не натягивать устройство. Оставьте около 8 см устройства для обратного шва и фиксации конца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Завершение ушивания разреза

a. Для окончательной фиксации и завершения ушивания тканей сделайте два прохода в противоположном направлении поперек разреза. Затем осторожно потяните за свободный конец устройства и обрежьте устройство на уровне поверхности ткани.

В случае необходимости удаления устройства перережьте середину устройства вблизи фиксирующего язычка и осторожно вытяните устройство в направлении непрерывного шва для освобождения фиксаторов. Для полного удаления устройства из ткани может потребоваться перерезание середины устройства в нескольких местах. Извлеките фиксирующий язычок и выбросите устройство.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции в связи с ушиванием ран (включая ушивание ран с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала) включают расхождение краев раны, неспособность обеспечения соответствующей фиксации при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, натяжению или растяжению, а также у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран, инфекции, минимальные острые воспалительные тканевые реакции, отторжение устройства и задержку рассасывания в тканях с плохим кровоснабжением, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, временное локальное раздражение в месте раны, а также аллергическую реакцию на вещество IRGACARE®* MP (триклозан). Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Устройство STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* безопасно при МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* поставляются в виде стерильных моноволоконных окрашенных (фиолетовых) нитей размера от 3-0 до 1 (метрического размера 2 – 4) различной длины и с различными иглами.

Устройства STRATAFIX™ Symmetric PDS™ *Plus* поставляются в коробках по 12 штук.

Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно		Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно		Код партии
	Внимание		Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена		Верхний предел температуры
	Производитель		Количество единиц
	Использовать до (дата)		Фиксирующаяся окрашенная рассасывающаяся мононить
	Официальный представитель в ЕС		Внимание. Согласно федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом или по заказу врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию

ru

NUROLON™

ПЛЕТЕНЫЙ НЕЙЛОН (ПОЛИАМИД 66) СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ (по Фармакопее США/ Европейской фармакопее)

ОПИСАНИЕ

Шовный материал NUROLON™ – это плетеный нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал из нейлона с покрытием, состоящий из длинноцепочечного алифатического полимера нейлона (полиамид 66). Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_{12}H_{22}O_2N_2)_n$.

Шовный материал имеет восковое покрытие, что придает ему гладкую, однородную поверхность. Шовный материал NUROLON™ поставляется окрашенным в черный цвет при помощи гематина НСК, цветовой индекс 75290, для повышения видимости в тканях.

Шовные материалы NUROLON™ могут иметь различную толщину и длину нити, поставляться отдельно или с прикрепленными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или типа „CONTROL RELEASE™", что позволяет не обрезать нити, а выдергивать их.

Полное описание приводится в каталоге. Шовный материал NUROLON™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к "стерильному шовному материалу из полиамида 66", и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к "нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу".

ПОКАЗАНИЯ

Шовные материалы NUROLON™ предназначаются для общего использования при соединении и/или лигировании мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной хирургии и нейрохирургии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал NUROLON™ вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях с последующей инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Несмотря на то, что нейлон не является рассасывающимся материалом, нарастающий гидролиз нейлона в организме может привести к постепенной потере прочности на растяжение в течение длительного периода времени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В связи с постепенной потерей прочности на разрыв, которая может возникать после продолжительного нахождения материала in vivo, шовный материал NUROLON™ не следует использовать там, где необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами работы с нерассасывающимися шовными материалами до начала использования шовного материала NUROLON™ для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.

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. В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять уже имеющуюся инфекцию.

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовные материалы.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических приемов завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из учета показаний, конкретных обстоятельств и опыта хирурга.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия 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 изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой „Острые предметы".

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают расхождение краев раны, постепенную потерю прочности на разрыв со временем, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, инфекцию, минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, а также временное локальное раздражение в месте раны.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шовные материалы NUROLON™ стерилизуются облучением. Не проводить повторную стерилизацию. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбросить открытый, неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обратите внимание, что в некоторых регионах, где продается шовный материал NUROLON™, могут отсутствовать определенные размеры. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.

Поставляется шовный материал NUROLON™ размера от 6–0 до 1 по Фармакопее США (метрический размер от 0,7–4,0) различной длины с прикрепленными иглами и без них.

Поставляется шовный материал NUROLON™ размера от 4–0 до 1 по Фармакопее США (метрический размер от 1,5–4,0) с прикрепленными отсоединяемыми иглами типа CONTROL RELEASE™.

Шовный материал NUROLON™ поставляется в по 12, 24 или 36 единиц в коробке.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЭТИКЕТКЕ

	Не использовать повторно
	Использовать до
STERILE R	Стерилизовано облучением
CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС
LOT	Номер партии
	ВНИМАНИЕ
	Число единиц
	Производитель
REF	Номер по каталогу
EC REP	Официальный представитель в ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru