



Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany



Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA

1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

*Registered Trademark of BASF Group
© Ethicon, Inc. 2012



389974R05

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Stratafix™

Spiral PDS™ Plus 

KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

- bg** Устройство за безвъзлово укрепване на тъкани
cs Neuzlící kotvící prostředek pro tkáňovou kontrolu
da Enhed til knudeløs vævskontrol
de Selbstsicherndes Naht-System
el Προϊόν συγκράτησης ιστών χωρίς κόμπους
es Dispositivo de control de tejido sin nudos
et Sõlmevaba koefikseerimiseseade
fi Solmuton kudoksen sululaite
fr Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud
hr Kirurški šivaći materijal za kontrolu tkiva bez čvorova
hu Csomómentes szövétrögzítő eszköz
id Perangkat Pengontrol Jaringan Tanpa Simpul
it Dispositivo di controllo tissutale senza nodi
ko Knotless Tissue Control Device
lt Bezagzė audinių fiksavimo priemonė
lv Bezmezgļu audu kontroles ierīce
nl Knooppvrij weefselapproximatiesysteem
no Knutelos vevskontrollenhet
pl Bezwęzłowe urządzenie do kontroli tkanek
pt Dispositivo de Controlo de Tecido 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
tr Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı
uk Безвузловий шовний матеріал
vi Chi Phẫu Thuật Kiểm Soát Mô Không Thắt Nút
zh-tw 無需打結組織控制裝置

04/2019
389974R05
LAB100379555v5

CE 2797

STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus

Устройство непрерывной

фиксации тканей

Антибактериальное

**УСТРОЙСТВО МОНОВОЛОКОННОЕ СИНТЕТИЧЕСКОЕ
РАССАСЫВАЮЩЕЕСЯ ФИОЛЕТОВОЕ**

ОПИСАНИЕ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus представляет собой антибактериальное моноволоконное синтетическое рассасывающееся устройство, выполненное из окрашенного (в фиолетовый цвет) полиэфира, поли-п-диоксанона, эмпирическая молекулярная формула которого: $(C_4H_6O_3)_x$. Устройство содержит антибактериальное средство широкого спектра действия IRGACARE®** MP (триклозан) в концентрации, не превышающей 2360 мкг/м. Для окрашивания в фиолетовый цвет используется краситель D&C Violet № 2. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен аллергенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Устройство непрерывной фиксации тканей STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus с регулируемой петлей состоит из шовного материала с шипами, имеющего хирургическую иглу на одном конце и фиксирующую петлю на другом. Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus предназначено для фиксации закрытой петлей на одном конце и участком с шипами, направленными в одну сторону, на другом. Шипы на устройстве STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus направлены в одну сторону, что позволяет соединять ткани без необходимости завязывания хирургических узлов.

Тогда как наличие шипов в устройстве STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus уменьшает прочность на разрыв в сравнении с шовным материалом без шипов аналогичного размера,

Регистрация ИД в Росздравнадзоре
www.rnsocert.ru | info@rnsocert.ru

не узлов при наложении шовного материала без

шипов также уменьшает его фактическую прочность. В связи с этим прочность устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus можно сопоставить с прочностью узлов шовного материала без шипов по Фармакопее США. Кроме того, в описании шовного материала устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus после шипования используются обозначения диаметра по Фармакопее США, за исключением незначительного отклонения по диаметру шовного материала с превышением не более чем на 0,1 мм.

Размеры устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ (поли-п-диоксанон) Plus по Фармакопее США и Европейской фармакопее указаны подробнее в табл. 1.

Табл. 1. Сравнение диаметров

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ (метрический / Евр. фарм.)	STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus	
		Фарма- копее США	Метриче- ский / Евр. фарм.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ

Фактическая прочность на разрыв устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus выше прочности на разрыв узлов устройства из полидиоксанона эквивалентного размера по Фармакопее США и Европейской фармакопее, что показано в табл. 2.

Табл. 2. Сравнение прочности на разрыв

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ (метрический)	Минимальная прочность на разрыв узлов шовного материала	
		Фармакопея США (кгс)	Евр. фарм. (Н)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,32

ДЕЙСТВИЕ

Результаты исследований с имплантацией устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus животным показывают, что для размера от 3-0 и более около 80 % первоначальной прочности сохраняется по прошествии двух недель и четырех недель после имплантации. По прошествии шести недель после имплантации сохраняется около 40 %–70 % первоначальной прочности. Для размера 4-0 около 67 % первоначальной прочности на разрыв сохраняется по прошествии двух недель и около 50 % — по прошествии четырех недель после имплантации. По прошествии шести недель после имплантации сохраняется около 37 % первоначальной прочности.

Данные, полученные в ходе исследований с имплантацией, показывают, что рассасывание устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus практически завершается в течение приблизительно 210 дней (табл. 3).

ЧИСЛО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАН- ТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕНТ СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ (размеры от 3-0 и более)	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ ПРОЦЕНТ СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ (размер 4-0)
14 дней	80 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США	67 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США
28 дней	80 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США	50 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США
42 дня	40 %—70 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США	37 % прочности узлов на разрыв по Фармакопее США

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

ПОКАЗАНИЯ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus показано к применению при соединении мягких тканей, когда уместно использование рассасывающегося шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus не следует применять в местах, где требуется длительное (свыше шести недель) соединение тканей под нагрузкой, а также

совместно с протезными устройствами или для их фиксации (например, с сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами), которые сами по себе являются нерассасывающимися. По причине рассасываемости устройство не должно использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под нагрузкой, например в фасции. Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на вещество IRGACARE® MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Фиксирующую петлю устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus должен применять врач, знакомый с хирургическими процедурами, техниками и тканями, а также применением рассасывающихся устройств перед использованием устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus для ушивания ран, поскольку риск расхождения раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Врач должен учитывать количество и качество ткани, где планируется фиксация петель. Устройство может не подходить для применения в сильно васкуляризованных тканях, а также легко повреждающихся тканях, неспособных выдерживать возможное дальнейшее затягивание (сжатие) петель.

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.

При выборе устройства для пациента врач должен учитывать характеристики материала *in vivo* (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Устройство может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам

с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Длительный контакт устройства, как и любого инородного тела, с растворами солей, например присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. Рассасывающееся устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus может временно действовать как инородное тело. При ведении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической тактики.

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 брюшины.

Поскольку шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность дополнительного применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется усиленная поддержка.

Безопасность и эффективность устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus при использовании для ушивания фасций (включая ушивание фасций брюшной стенки, грудной клетки и конечностей), при анастомозировании органов желудочно-кишечного тракта, при наложении швов на сердечно-сосудистую, нервную, костную, сухожильную ткани, а также в глазной хирургии и микрохирургии не установлены.

Повторно не стерилизовать и не использовать. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и/или 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. Устройство в поврежденной или вскрытой упаковке подлежит утилизации. Не использовать после истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus снабжено концом с петлей и шипами для фиксации тканей и не требует завязывания узлов для закрепления устройства. Завязывание узлов на шипованном участке устройства повредит шипы и способно снизить их эффективность. Для правильного функционирования устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus следует сначала фиксировать в прочной ткани с помощью фиксирующей петли. Затем рану ушивают стандартным способом, закрепляя шипы в тканях. Завершая размещение шипованного участка в подкожной ткани, произведите не менее одного дополнительного прохода в противоположном направлении, чтобы закрепить устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus на месте. Во всех прочих слоях ткани произведите не менее двух проходов в противоположном направлении, чтобы закрепить устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus на месте.

При подкожном размещении устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus следует помещать как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

Во избежание повреждения при обращении проявляйте осторожность. Избегайте сдавливания и деформации шовного материала хирургическими инструментами, такими как иглодержатели и щипцы. Не пытайтесь стирать «память» полимера, проводя пальцами вдоль шовного материала, поскольку этим можно повредить шипы.

Инфекции, эритема, реакции на инородное тело, временные воспалительные реакции и в редких случаях расхождение раны являются типичными или предвидимыми рисками при применении любого шовного материала и, соответственно, являются возможными осложнениями при использовании устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus.

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

Регистрация ИД в Росздравнадзоре
www.roszdrnadzor.ru | info@stratafix.ru

от места крепления до острия иглы. Изменение

формы 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. Использованные иглы утилизируются в емкости для острых предметов.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции в связи с ушиванием ран (включая ушивание ран с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала) включают расхождение краев или зияние 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 и остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Устройство STRATAFIX[™] Spiral PDS[™] Plus безопасно при МРТ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство STRATAFIX[™] Spiral PDS[™] Plus предназначено для использования при непрерывном шве. Устройство STRATAFIX[™] Spiral PDS[™] Plus предназначено для использования без фиксирующих узлов, с которых начинается или которыми заканчивается линия устройства.

Устройство используется по мере необходимости с хирургической операцией.

1. Прикрепите часть с фиксирующей петлей к неповрежденной ткани, для чего захватите участок выбранной ткани, проведите иглу через петлю и аккуратно затяните вокруг фиксируемой ткани.
2. После фиксации устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus в ткани возьмитесь за нить и соедините ткань с желаемым натяжением. Возможно выполнение дополнительных стежков (проходов через ткань) непрерывным способом с целью соединения краев раны. Необходимо следить, чтобы использовались только шипованные участки устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus. Не пытайтесь выполнять соединение краев раны, используя участок без шипов рядом с иглой, поскольку наличие шипов необходимо для успешного соединения краев раны при помощи устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus.
3. а. Для завершения ушивания в подкожном слое произведите по меньшей мере один проход в противоположном направлении. Затем проведите иглу через разрез, сделайте прокол, введя иглу между слоями ткани перпендикулярно разрезу, и выведите иглу через кожу.
б. Для завершения ушивания всех других слоев ткани произведите не менее двух проходов в противоположном направлении и ушейте рану.
4. Затем осторожно потяните за свободный конец устройства и обрежьте устройство на уровне поверхности ткани.

При необходимости удаления всего устройства STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus: перережьте устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus у зафиксированного петлей конца, а затем потяните дистальный конец и извлеките устройство.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus стерилизовано этиленоксидом. Повторно не стерилизовать. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации. Не использовать после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus поставляется стерильным, окрашенным в фиолетовый цвет, различной длины и диаметра по Фармакопее США от 1 до 4-0 (метрического размера от 4 до 1,5). Каждое устройство STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus снабжено с одной стороны иглами различных размеров.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	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.