Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

© Ethicon, Inc. 2021

MONOCRYL™ PLUS

– ANTIBACTERIAL –

ar خيط جراحي
cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
lt SIŪLAS
lv DIEGS
nl HECTHDRAAD
no SUTUR
pl NICI
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
sk NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線
bg ШЕВЕН МАТЕРИАЛ
ko 봉합사
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ

8754116R01
04/2021
LAB100832285v1

CE 2797

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

Инструкция по применению

ru

MONOCRYL™ PLUS АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ

СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ (ПОЛИГЛЕКАПРОН 25) ФИОЛЕТОВОЕ ИЛИ НЕОКРАШЕННОЕ МОНОВОЛОКНО

ОПИСАНИЕ

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и ε-капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Сополимер полиглекапрон 25 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный содержит не более 2360 мкг/м антибактериального средства широкого спектра действия Irgacare®‡ MP (триклозан).

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный поставляется окрашенным [фиолетовым красителем D&C № 2 (индекс цвета 60725)] и неокрашенным. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может иметь различную толщину и длину, поставляться отдельно или вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с КОНТРОЛИРУЕМЫМ ОСВОБОЖДЕНИЕМ (CONTROL RELEASE™), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции представлено в каталоге. Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный соответствует всем требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для стерильных синтетических рассасывающихся моноволоконных шовных материалов и Фармакопеи США для рассасывающихся хирургических шовных материалов (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный предназначен для сопоставления мягких тканей и/или наложения лигатур в местах, где требуется применение рассасывающегося шовного материала.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с постепенной инкапсуляцией шовного материала вновь образовавшейся фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание шовного материала MONOCRYL™ Plus Антибактериальный происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до адипиновой кислоты, которая затем поглощается и усваивается организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала на крысах показали следующее:

ОКРАШЕННАЯ НИТЬ		НЕОКРАШЕННАЯ НИТЬ	
После имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности	После имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	60 %	7 дней	50 %
14 дней	30 %	14 дней	20 %
Вся первоначальная прочность на растяжение утрачивается через 28 дней после имплантации.		Вся первоначальная прочность на растяжение утрачивается через 21 день после имплантации.	

Рассасывание фактически завершается через 91–119 дней.

Исследования *in vitro* показали, что шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный подавляет колонизацию шовного материала бактериями *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, устойчивыми к метициллину *S. aureus*, устойчивыми к метициллину *S. epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Enterobacter cloacae*. Клиническая значимость данных результатов неизвестна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку шовный материал (окрашенный и неокрашенный) является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное сопоставление тканей под нагрузкой. Неокрашенный шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный особенно противопоказано применять для ушивания фасциальных тканей.

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на средство Irgacare®‡ MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Безопасность и эффективность шовного материала MONOCRYL™ Plus Антибактериальный не установлена при применении в следующих областях: в нейрохирургии, сердечнососудистой хирургии, микрохирургии и глазной хирургии.

Пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, прежде чем использовать шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный для ушивания ран, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом (см. раздел «ДЕЙСТВИЕ»). Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может временно выступать в качестве такого инородного тела.

В случае загрязнения или инфицирования раны следует придерживаться общепринятой в хирургической практике схемы лечения.

При работе с рассасывающимся шовным материалом хирург должен учитывать возможность применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в областях, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению или которым нужна дополнительная поддержка.

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

Шовный материал, остающийся на коже более 7 дней, может вызвать локальное раздражение и должен быть отрезан или снят. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

При определенных условиях (особенно при ортопедических операциях) хирург может, на свое усмотрение, использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание.

При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте деформации структуры нити хирургическими инструментами, такими как зажимы и иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо использование общепринятых хирургических приемов с плоскими, прямоугольными узлами с возможным применением дополнительных накидов, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные накиды могут быть особенно уместны при наложении моноволоконных шовных материалов.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. 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.

Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «Острые предметы».

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.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные эффекты, возможные при применении синтетического рассасывающегося шовного материала, включают расхождение раны, недостаточную поддержку тканей в области раны, если швы наложены в месте, где возможно расширение, удлинение или растяжение тканей, недостаточную поддержку тканей у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, способными замедлить заживление ран, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, временное местное раздражение или временную воспалительную реакцию на инородное тело в области раны, смещение шва, замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, формирование камней в моче- и желчевыводящих путях в результате длительного контакта с солевыми растворами, такими как моча и желчь, и аллергическую реакцию на Irgacare®‡ MP (триклозан). Как и любое другое инородное тело, шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный может обострять уже существующую инфекцию. Сломанные иглы и чрезмерное усилие при вытягивании иглы, в результате которых иглы или их фрагменты могут остаться в ране, могут стать причиной увеличения длительности операции, дополнительных операций, а также остаточных инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

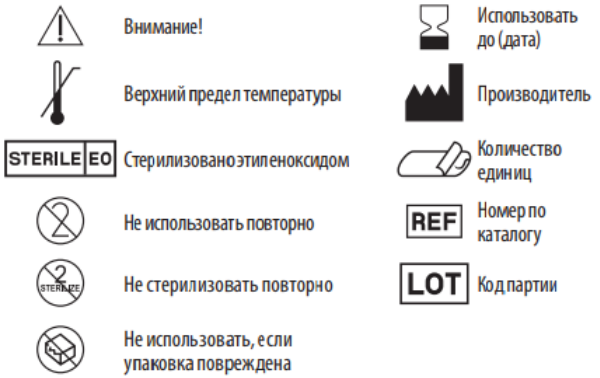
СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал MONOCRYL™ Plus Антибактериальный стерилизован этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре не выше 30 °C. Не использовать после истечения срока годности.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ



‡Зарегистрированный товарный знак компании BASF Group

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

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem
Belgium
+1-513-337-6928

© Ethicon, Inc. 2021

PDS™ PLUS

– ANTIBACTERIAL –

cs ŠICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΜΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSMATERJAL
fi OMMELAINE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
lt SIŪLAS
lv DIEGS
nl HECHTDRAAD
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
pt FIO DESUTURA
ro FIR DESUTURĂ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線
bg ШЕВЕН МАТЕРИАЛ
ko 봉합사
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
kk ТІГУ МАТЕРИАЛЫ

8753155R01
02/2021
LAB0012281v8

CE 2797

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

Инструкция по применению

ru

PDS™ PLUS АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ

СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ (ПОЛИДИОКСАНОН)

ОПИСАНИЕ

Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный — это стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, изготовленный из полиэфира поли-п-диоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – $(C_4H_6O_3)_n$. Полимер полидиоксанон не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании. Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный содержит не более 2360 мкг/м антибактериального средства широкого спектра действия IRGACARE®‡ MP (триклозан). Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный окрашен путем добавления во время полимеризации фиолетового красителя D&C № 2 (индекс цвета 60725). Также он поставляется и неокрашенным.

Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный может иметь различную толщину и длину, поставляется вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с КОНТРОЛИРУЕМЫМ ОСВОБОЖДЕНИЕМ (CONTROL RELEASE™), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции представлено в каталоге. Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный соответствует всем требованиям стандартов Европейской Фармакопеи для стерильных синтетических рассасывающихся моноволоконных шовных материалов и Фармакопеи США для рассасывающихся хирургических шовных материалов (кроме незначительных превышений по диаметру).

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный показан к применению при общем соединении мягких тканей, включая применение для соединения тканей в детской сердечно-сосудистой хирургии. Данный шовный материал особенно показан, когда желательна комбинация рассасывающегося шва и продолжительной поддержки раны (до 6 недель).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ДЕЙСТВИЕ

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

СРОК ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ М1,5 (4-0) и МЕНЬШЕ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНЫЙ % СОХРАНЯЮЩЕЙСЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПРОЧНОСТИ М2,0 (3-0) и БОЛЬШЕ
14 ДНЕЙ	60 %	80 %
28 ДНЕЙ	40 %	70 %
42 ДНЯ	35 %	60 %

В течение приблизительно 90 дней после имплантации рассасывание минимальное, и оно практически завершается в период от 182 до 238 дней. Показано, что шовный материал PDS™ Plus антибактериальный подавляет колонизацию шовного материала микроорганизмами *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, устойчивыми к метициллину *S. aureus* и *S. epidermidis*, а также *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку шовный материал является рассасывающимся, его не следует применять там, где требуется длительное (свыше 6 недель) сопоставление тканей под нагрузкой, или совместно с протезными устройствами, например, сердечными клапанами или синтетическими трансплантатами. Шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на средство IRGACARE®‡ MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Безопасность и эффективность шовного материала PDS™ Plus Антибактериальный не подтверждена в случае контакта с центральной нервной системой, тканью сердца у взрослых, крупными сосудами, роговицей и склерой.

Пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, прежде чем использовать шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный для ушивания ран, поскольку риск расхождения краев раны меняется в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом (см. раздел «ДЕЙСТВИЕ»). Применение данного шовного материала не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны. Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкрементов. Рассасывающийся шовный материал PDS™ Plus Антибактериальный может временно выступать в качестве такого инородного тела. В случае загрязнения или инфицирования раны следует придерживаться общепринятой в хирургической практике схемы лечения.

При работе с рассасывающимся шовным материалом хирург должен учитывать возможность применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в областях, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению или которым нужна дополнительная поддержка. Швы кутикулярного и вагинального эпителия, остающиеся на месте более 10 дней, могут вызвать локальное раздражение, и шовный материал должен быть отрезан или снят. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индурации, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

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