

Инструкция по применению

ru

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ СТЕРИЛЬНЫЙ, НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ

ОПИСАНИЕ
Шовный материал из нержавеющей стали – это моноволоконный или многоволоконный нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, выполненный из нержавеющей стали.
Шовный материал из нержавеющей стали может быть различной толщины и длины и поставляться без игл или с прикрепленными иглами различных типов и размеров, изготовленными из нержавеющей стали. Кроме того, шовный материал из нержавеющей стали может поставляться с рядом компонентов из различных материалов для использования в качестве поддерживающего шва или для сшивания сухожилий. Он также может покрываться полиэтиленом. Подробности о товарном ассортименте представлены в каталоге продукции компании Ethicon.
Шовный материал из нержавеющей стали соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к стерильным нерассасывающимся нитям, а также требованиям Американской фармакопеи, предъявляемым к нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу, кроме незначительного отклонения по диаметру для некоторых диаметров шовного материала.
ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал из нержавеющей стали предназначен для использования при ушивании ран брюшной стенки, пластике грыж, закрытии грудины и ортопедических процедурах, включая серкляж (скрепление костных отломков) и фиксацию сухожилий.
ПРИМЕНЕНИЕ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.
ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал из нержавеющей стали вызывает минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и не рассасывается.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Применение данного шовного материала противопоказано для пациентов с известной повышенной чувствительностью или аллергической реакцией на нержавеющую сталь или другие металлы, имеющиеся в составе, такие как хром и никель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала из нержавеющей стали для закрытия ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При лечении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики. При обращении с данным и любым другим шовным материалом необходима осторожность во избежание повреждения материала. Избегайте сгибания и чрезмерного перекручивания шовного материала из нержавеющей стали. Завязывание узлов шовного материала из нержавеющей стали может представлять определенную трудность. Без накидывания больших петель при завязывании узлов материал подвержен перелому в месте последней петли. Кроме того, шовный материал может фиксироваться путем скручивания вместе двух концов проволоки вручную или механическим способом с осторожностью во избежание перелома материала. Следует убедиться, что концы шовного материала из нержавеющей стали надежно зафиксированы во избежание раздражения прилегающих тканей.
Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксируйте иглу в иглодержателе 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 затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому 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. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.
Повторно не стерилизовать/не использовать. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск преждевременного разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, в результате чего возможна инфекция или передача болезнетворных организмов пациенту или врачу через кровь.

О ПРОВЕДЕНИИ МРТ
Проведение МРТ при использовании шовного материала из нержавеющей стали допустимо при соблюдении определенных условий, как показали доклинические испытания. Сканирование пациента с данным материалом безопасно при следующих условиях:

- **Нагрев, связанный с МРТ:** статическое магнитное поле только 1,5 Тл или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1.400 Тс/см (экстраполированные данные) или меньше
- Максимальная усредненная удельная мощность поглощения всем телом, заявленная для МРТ-системы, 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. для последовательности импульсов)
- Обычный режим работы МРТ-системы

В ходе доклинических испытаний наблюдалось следующее повышение температуры в связи с присутствием шовного материала из нержавеющей стали во время сканирования (т.е. для последовательности импульсов) в течение 15 минут с использованием МРТ-систем при 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS (горизонтальный сканер с активным экранированием)) и 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Тл	3 Тл
Усредненная удельная мощность поглощения всем телом,	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Зарегистрированные значения при калориметрии, удельная усредненная мощность поглощения всем телом	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,2 °C	2,9 °C
Температура в расчете на удельную усредненную мощность поглощения всем телом 2 Вт/кг	1,5 °C	2,0 °C

Качество картинки при МРТ может быть нарушено при нахождении шовного материала из нержавеющей стали точно в месте интересующего участка или сравнительно близко к нему. В связи с этим может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ для компенсации эффекта присутствия данного материала. Максимальный размер искусственного объекта (как видно из последовательности импульсов градиент-эхо) приблизительно на 20 мм больше по сравнению с размером и формой данного имплантата. Визуализация просвета не представлялась возможной при использовании данных последовательностей импульсов.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Площадь участка с отсутствующим сигналом	8.303 мм ²	1.443 мм ²	10.182 мм ²	2.950 мм ²
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают аллергическую реакцию у некоторых пациентов с известной повышенной чувствительностью к нержавеющей стали или другим металлам, имеющимся в составе, таким как хром и никель, а также минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в месте раны. Как и любое другое инородное тело, нержавеющая сталь может обострять уже существующую инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал из нержавеющей стали стерилизован облучением. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ



Не использовать повторно



Использовать до – год и месяц



Стерилизовано облучением



Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уполномоченного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕС.



Номер партии



Внимание



Номер по каталогу



Официальный представитель в ЕС



Производитель



Число единиц



Проведение МРТ допустимо при определенных условиях



Не стерилизовать повторно