

ALCON
ХІРУРГІЧНІ ШОВНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ РОЗСМОКТУЮТЬСЯ
Ф. США/Срв. Ф.
ПОЛІЕСТЕР ПЛЕТЕНИЙ - БІЛИЙ АБО ЗЕЛЕНИЙ
НЕЙЛОН, МОНОНИТКА – ЧОРНИЙ
ПОЛІПРОПІЛЕН - БЛАКИТНИЙ
ШОВК - ЧОРНИЙ

Інструкції з використання

Опис

Шовні матеріали, що не розсмоктуються, компанії ALCON це моно- або багатоволоконні нитки разом з голками різного розміру та довжини. У багатоволоконних нитках, кожна нитка з'єднана між собою шляхом скручування, сплетення або переплетення, або шляхом комбінації цих процесів.

Хірургічні шовні матеріали ALCON, що не розсмоктуються, включають в себе:

- Шовний матеріал компанії ALCON, Нейлон мононітка складається з аліфатичних полімерів з довгим полімерним ланцюгом Нейлон 6,6. Фарбувальною добавкою служать барвник із кампешового дерева.
- Шовні матеріали, компанії ALCON, Поліестер, складаються з поліетилентерфталата. Вони виготовлені з волокон лінійного високомолекулярного полієфіра з довгим вуглецевим ланцюгом, мають рекурентні ароматичні кільця як невід'ємний компонент. Барвником, що надає матеріалу зелений відтінок, слугує D&S Зелений № 6.
- Шовний матеріал компанії ALCON, Поліпропілен складається з ниток поліпропілена, синтетичного лінійного поліолефіна. Барвником, що надає матеріалу блакитний відтінок, слугує фталоціанін (2-) міді.
- Шовний матеріал компанії ALCON, Шовк складається з органічного білка, що має назву фібрин. Цей білок одержують з окультурених видів рослин *Bombyx mori* (*B.mori*) родини *Bombycidae*. Фарбувальною добавкою для отримання чорного кольору слугує барвник із кампешового дерева. Віск, що використовується для щоденного шовного матеріалу, - це рафінований парафіновий віск.

Шовні матеріали та голки контактують з оком людини під час офтальмологічних процедур.

Шовні матеріали та голки компанії ALCON не мають будь-яких категорій 1A або 1B канцерогенних, мутагенних або токсичних щодо репродуктивної функції та шкідливих для ендокринної системи властивостей, рівень яких перевищував би порогову величину, що становить 0,1% ваги від ваги виробу (weight by weight (w/w) як зазначено у Додатку I, Розділ 10.4.1 ЄС Регламенту щодо виробів медичного призначення (EU 2017/745).

Шовні матеріали, що не розсмоктуються, компанії ALCON відповідають всім вимогам, що пред'являються Фармакопеєю США (U.S.P.) і Європейською Фармакопеєю (Ph. Eur.) до шовних матеріалів, що не розсмоктуються.

Номенклатура шовного матеріалу

Система ідентифікації шовного матеріалу та голок компанії Alcon складається з заголовної літери або групи літер, дефісу та одинарного числа. У випадку шпательних голок (N,S,A,C), цифри мають відповідне значення, в інших серіях голок, число означає хронологічний порядок розробки голки.

Серія шпательних голок

Перша літера в кодї визначає серію голки (N, S, A, C). Усі ці голки спроектовані для використання переважним чином у передньому сегменті ока. Деякі голки серії С можуть використовуватись на задньому сегменті або в екстраокулярних процедурах.

Друга літера – це діаметр дроту. Якщо у Вас U у цій позиції, діаметр становить 0,15 mm (мм). Якщо друга літера відсутня, діаметр дроту 0,22 mm (мм). Третя літера позначає, що голка є меншою версією еквівалентної голки. Менша версія означає, що загальна довжина становить 4,22 mm (мм) та хорда – 3,00 mm (мм).

Цифра у кодї описує кривизну. Дивіться **Таблицю 1** для отримання інформації щодо кривизни хірургічної голки.

Таблиця 1: Цифрова індикація кривизни

Цифра	Кривизна	Співвідношення окружності голки
1	140	3/8
2	175	1/2
3	137	3/8
4	175	1/2
5	160	1/2
6	105/85	Bi-Curve
8	90/50	Bi-Curve

Інші серії голок включають в себе наступне:

- Голки серії T: T вказує на серію голки. Це шпательні голки з боковою ріжучою кромкою, спроектовані для хірургії заднього сегменту ока.
- Голки серії R: Це рівносторонньо ріжучі шпательні голки з боковою ріжучою кромкою, спроектовані для використання в хірургії косоокості, окулопластиці та хірургії заднього сегменту.
- Голки серії B: Це зворотноріжучі голки спроектовані для використання у тракції прямого м'яза, у хірургії косоокості, окулопластиці та хірургії заднього сегменту. BO: O позначає голку більшого розміру порівняно з голками еквівалентної серії без O.
- Голки серії P: Це голки з конічним вістрям спроектовані для використання у хірургії переднього сегменту (глаукома, катаракта, відновлення райдужної оболонки) та тракції прямого м'яза.
- Голки серії PC: Це голки з конічним вістрям з ріжучою кромкою або шпательні голки з боковою ріжучою кромкою спроектовані для використання в хірургії переднього сегменту (глаукома, фіксація ІОЛ, відновлення райдужної оболонки), тракції прямого м'яза, хірургії косоокості та заднього сегменту.
- Голки серії SC: Спеціально спроектовані для унікальної хірургії переднього сегменту (фіксація ІОЛ – Lewis PAIR PAK™).

Позначення кількості голок

Позначення кількості голок для кожного шовного матеріалу виражене наступним чином:

- Позначення з зображенням двох голок під кодом голки, наприклад **T-1** позначають одинарну нитку з голкою на кожному кінці (двуплечий шов).
- Позначення з зображенням однієї голки під кодом голки, наприклад **C-3** позначають одну нитку з однією голкою на одному кінці (одноплечий шов).
- Голки з позначення PC-9 з'єднані з петлевою ниткою, що означає одну голку, у якій обидва кінця шовного матеріалу накладені на обтискан.
- PAIR-PAK™: Дано два коди голки, кожен з яких має одну голку під кодом. Це вказує на одну голку кожного типу на протилежних кінцях одного відрізка шовного матеріалу (один двуплечий шов)
- PAIR-Pak II™: Дано два коди голки, кожна голка з яких має одну голку під кодом. Це вказує на два відрізка шовного матеріалу, кожен з однією голкою (два одноплечих шва).

Показання

Хірургічні шовні матеріали, що не розсмоктуються, виробництва компанії ALCON, призначені для з'єднання м'яких тканин та/або накладення лігатури при офтальмологічних хірургічних операціях.

Принцип дії

Хірургічні шовні матеріали, що не розсмоктуються, виробництва компанії ALCON, викликають мінімальну запальну реакцію в тканинах, що є результатом поступової інкапсуляції шовного матеріалу волокнами сполучних тканин.

Поліестер плетений, Поліпропілен - шовні матеріали виробництва компанії ALCON не розсмоктуються, та при цьому не спостерігається будь-яких істотних змін у збереженні їх міцності в організмі (*in vivo*).

Хоча Нейлон і Шовк не розсмоктуються, поступовий гідроліз нейлону або поступова деградація волокон протеїнази шовку в організмі (*in vivo*) можуть викликати поступове зниження межі їх міцності через деякий час.

Призначене використання/Цільові користувачі

Хірургічні шовні матеріали, що не розсмоктуються, виробництва компанії ALCON - це гнучкий, стерильний, шовний матеріал одноразового використання, що імплантується та не розсмоктуються, прикріплені до голки, призначені для використання хірургами-офтальмологами, які пройшли відповідне навчання щодо з'єднання м'яких тканин та/або накладення лігатури при офтальмологічних хірургічних операціях.







Типове застосування кожного шовного матеріалу під час офтальмологічних хірургічних операцій наведено у **Таблиці 2** та типове використання кожного типу голки під час офтальмологічних хірургічних операцій наведено у **Таблиці 3**.

Таблиця 2: Типове використання – Шовний матеріал






Шовний матеріал	Використання
Нейлон компанії Alcon	Катаракта, глаукома, окулопластика сітківки-склоподібного тіла, тракція прямого м'яза
Поліестер компанії Alcon	Відшарування сітківки, косоокість
Поліпропілен компанії Alcon	Катаракта, глаукома, відновлення райдужної оболонки, сулькус фіксація ІОЛ
Шовк компанії Alcon	Катаракта, глаукома, окулопластика сітківки-склоподібного тіла, втручання на прямих м'язах ока

Таблиця 3: Типове використання – Тип голки

МАТРИЦЯ ГОЛКА/ ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА

Серія	N	S	A	C	R	T
Хірургічна процедура						
Катаракта	x	x	x	x		
Глаукома	x	x	x	x		
Пересадка роговиці	x	x	x	x		
Косоокість				x	x	
Окулопластика				x	x	
Відновлення райдужки						
Сулькус фіксація ІОЛ						
Втручання на прямих м'язах ока					x	
Відшарування сітківки					x	x

МАТРИЦЯ ГОЛКА/ ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА

Серія	B	P	PC-1 PC-5	PC-7 PC-9	SC
Хірургічна процедура					
Катаракта					
Глаукома		x	x	x	
Пересадка роговиці					
Косоокість			x	x	
Окулопластика	x		x	x	
Відновлення райдужки		x			
Сулькус фіксація ІОЛ			x	x	x
Втручання на прямих м'язах ока	x	x	x	x	
Відшарування сітківки	x		x	x	

x = доступні голки Alcon

Вибір відповідної конфігурації шовного матеріалу для хірургічної процедури залежить від досвіду тренованих хірургів-офтальмологів.

Цільова категорія пацієнтів

Призначене використання цих виробів включає пацієнтів, яким здійснюються офтальмологічні хірургічні процедури та у яких необхідне використання даних виробів. Див. **Таблиці 2 та 3** для отримання детальної інформації щодо типового використання для кожної конфігурації шовного матеріалу.

Попередження

- Як і у випадку з будь-яким іншим чужорідним тілом, тривалий контакт шовних матеріалів з розчинами солей, присутніх, наприклад, в сечових або жовчних шляхах, може призвести до утворення каменів.
- Не стерилізувати повторно. Розкриті, але не використані шовні матеріали необхідно утилізувати.
- Виріб є стерильним одноразового використання, його не слід повторно обробляти та/або повторно використовувати. Потенційний ризик від повторної обробки та/або повторного використання включає в себе: а) втрату функціональності виробу, що потенційно може призвести до втрати компонентів в оці; б) потрапляння залишків в око; с) перехресне забруднення / невідповідна стерильність виробу.
- Лікарі повинні ознайомитися з послідовністю проведення офтальмологічних хірургічних операцій і технікою застосування шовних матеріалів, що не розсмоктуються, перед застосуванням хірургічних шовних матеріалів, що не розсмоктуються, виробництва компанії ALCON для закриття очних ран, оскільки ризик розкриття рани залежить від місця накладення швів і типу шовного матеріалу, що використовується.
- Хірургічне втручання можливе тільки після відповідної обробки інфікованих або забруднених ран.

Застереження

- Працюючи з цим або якими-небудь іншим шовним матеріалом, слід вживати всіх заходів безпеки, щоб уникнути пошкодження матеріалів.
- Не можна допускати механічних пошкоджень шовних матеріалів і голки при використанні хірургічних інструментів, наприклад пінцета або затискачів для голки.
- Отримання міцного вузла вимагає використання хірургічної техніки зав'язування вузлів (плоского вузла, квадратного вузла з додатковим використанням петлі) залежно від обставин операції і досвіду хірурга. Використання додаткових петель може бути особливо доречним при роботі з мононітками.
- Для того, щоб уникнути небажаної поломки голки, необхідно підібрати відповідну голку для шовного матеріалу з достатнім діаметром і довжиною, для проникнення в тканину пацієнта. Вибір голки/шовного матеріалу повинен також відповідати запланованій хірургічній техніці.

Протипоказання

У зв'язку з поступовим зниженням межі міцності, яке може відбутися протягом тривалого періоду в організмі (in vivo), шовні матеріали Нейлон мононітка і Шовк не слід застосовувати в тих випадках, коли потрібне збереження постійної межі міцності, наприклад при фіксації інтраокулярних лінз, інакше це може призвести до тяжкої або постійної втрати гостроти зору.

Використання шовного матеріалу Шовк компанії ALCON протипоказане пацієнтам з підвищеною чутливістю і алергією на шовк.

Немає відомих протипоказань до використання поліефірних та пропіленових шовних матеріалів компанії ALCON.

Побічні реакції

Побічні реакції, пов'язані з використанням цих шовних матеріалів: відкриття рани, утворення каміння при тривалому контакті з сольовими розчинами, інфікування рани, гіпотонія, набряк рогівки, ерозія рогівки, незначні запальні реакції в тканинах, а також нетривале місцеве подразнення.

Повідомлення про серйозні інциденти

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано розглядатися як пов'язані з використанням виробу, слід повідомити в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

Зверніться до регіонального представництва компанії Алкон:

Email: qa.complaints@alcon.com

Веб-сайт: <https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

ПРИМІТКА: У ЄС, про серйозні інциденти необхідно також повідомити відповідним органам, що здійснюють нагляд за медичними виробами у відповідній країні.

Інструкції з використання

- Дотримуйтесь стерильності при переміщенні виробу з упаковки у стерильне поле.
- Для того, щоб уникнути пошкодження кінчика голки і місця кріплення нитки до голки, рекомендується тримати голку на відстані 1/3 або 1/2 від місця кріплення нитки до голки. Перегин голки або використання викривленої голки може призвести до недостатньої пружності голки, викривлень голки і поломки під час хірургічної процедури. Це може збільшити час проведення хірургічної процедури і викликати необхідність проведення повторного втручання, а також підвищити ймовірність потрапляння сторонніх часток.
- Якщо в тканину буде введена забруднена голка, це може викликати серйозне захворювання, таке як ендодальміт. Хірурги повинні бути обережними при поводженні з голками, щоб уникнути небажаних випадків проникнення.
- Використані голки необхідно помістити в контейнер, вміст якого чітко зазначено, а потім їх необхідно утилізувати, запобігаючи нанесенню шкоди майну або навколишньому середовищу.

Клінічні переваги

Очікуваною медичною перевагою при використанні хірургічного шовного матеріалу, що не розсмоктується, компанії ALCON є більш легке з'єднання м'яких тканин та/або накладення лігатури при офтальмологічних хірургічних операціях при гострій необхідності гемостазу та загоєння рани при здійсненні офтальмологічних хірургічних процедур.

Стислий виклад характеристик безпеки та клінічних характеристик

Стислий виклад характеристик безпеки та клінічних характеристик хірургічного шовного матеріалу, що не розсмоктується, компанії ALCON буде доступним на Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], який може бути знайдений за номером GTIN XXXXXXXXXXXXX, що знаходиться на стікері на нижній частині картонної упаковки виробу відповідно до Правил введення в експлуатацію Eudamed.

Упаковка

Термін придатності хірургічних шовних матеріалів, що не розсмоктуються, компанії ALCON, становить п'ять років, вони упаковані у спеціальну плівку з підкладкою Тууек, та стерилізовані на заключній стадії оксидом етилену.

У наявності є наступні розміри хірургічних шовних матеріалів, що не розсмоктуються, компанії ALCON (Ф.США/Єв.Ф.) (U.S.P/Ph. Eur.):

	РОЗМІРИ	
	(Фармакопея США)	(Євр. Фармакопея.)
Нейлон мононітка	5-0, 8-0, 9-0 та 10-0	1, 0,4, 0,3 та 0,2
Плетений поліестер	5-0	1
Поліпропілен мононітка	10-0	0,2
Шовк	4-0, 6-0, 7-0 та 8-0	1,5, 0,7, 0,5 та 0,4

Умови зберігання

Зберігати при кімнатній температурі.

Утилізація

Утилізувати відповідно до визнаних стандартів та правил щодо захисту від гострих частин/та біологічної небезпеки.

Визначення символів

СИМВОЛ	ВИЗНАЧЕННЯ
	Дата виробництва
	Див. інструкції з використання або інструкції з використання в електронному вигляді
	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	Використати до
	Номер партії
	Стерилізовано етиленоксидом
	Застереження: Федеральний закон (США) дозволяє продаж або використання даного виробу тільки лікарям або за їх призначенням
	Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена та дивіться інструкції з використання
	Уповноважений представник у країнах ЄС
	Виробник
	Не підлягає повторній стерилізації
	Єдина система стерильного бар'єру
	Подвійна система стерильного бар'єру
	Медичний виріб
	Застереження
	Відкривати тут



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA /
Алкон Лабора́торі́з, Інк.
6201 Сауз Фріве́й,
Форт-Уерт, Техас, 76134-2099, США

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Алкон Україна»
Україна, м. Київ, 03022,
вул. Амурська, 6-Л корпус 5, офіс 5601
Тел. (044) 494-25-53

Дата останнього перегляду: 2022-03

РЕД. 300056808-0322



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Бельгія /
Алкон Лабора́торі́з Белджім
Ліхтервельд 3, 2870
Пуурс-Сінт-Амандс,
Бельгія

© 2021, 2022 Alcon Inc.

