

ALCON

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ РОЗСМОКТУЄТЬСЯ, Євр. Ф. МЕТИЛЕНОВИЙ ШОВК БЛАКИТНОГО КОЛЬОРУ

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Опис

Шовний матеріал компанії ALCON, Метиленовий шовк блакитного кольору складається з органічного білка, що має назву фіброїн. Цей білок одержують з окультурених видів рослин *Bombyx mori* (*B. mori*) сімейства Bombycidae. Фарбувальною добавкою служить метиленовий блакитний барвник.

Шовний матеріал компанії ALCON, Метиленовий шовк блакитного кольору відповідає всім вимогам, які пред'являються європейською Фармакопеею (Єв.Ф. (Ph. Eur.) до шовних матеріалів, що не розсмоктуються.

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

Шовні матеріали та голки компанії ALCON не мають будь-яких канцерогенних, мутагенних або токсичних щодо репродуктивної функції та шкідливих для ендокринної системи властивостей, категорії 1A або 1B, 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).

Номенклатура шовного матеріалу

Система ідентифікації шовного матеріалу та голок компанії Alcon складається з заголовної літери або групи літер, дефісу та числа. Комбінація літер та цифр відображає серію голки, діаметр дроту та кривизну.

Перша літера в кодї визначає серію голки (А та С). Усі ці голки спроектовані для використання переважним чином у передньому сегменті ока. Деякі голки серії С можуть використовуватись у задньому сегменті або в екстраокулярних процедурах.

Друга літера – це діаметр дроту. Якщо у цій позиції друга літера U, то діаметр дроту становить 0,15 mm (мм). Якщо друга літера відсутня, діаметр дроту складає 0,22 mm (мм).

Цифра у кодї голки описує її кривизну. Якщо вказана цифра 1, кривизна голки складає 140 градусів (3/8 кола). Якщо вказана цифра 3, кривизна голки складає 137 градусів (3/8 кола).

Увесь шовний матеріал компанії Метиленовий шовк блакитного кольору є двостороннім шовним матеріалом, тобто дві голки, по одній на кожному кінці шовного матеріалу.

Показання

Шовний матеріал компанії ALCON, Метиленовий шовк блакитного кольору застосовується для з'єднання м'яких тканин та/або накладення лігатури при офтальмологічних хірургічних операціях.

Принцип дії

Шовний матеріал компанії ALCON, Метиленовий шовк блакитного кольору викликає мінімальну запальну реакцію в тканинах, що є результатом поступової інкапсуляції шовного матеріалу волокнами сполучних тканин. Хоча шовк не розсмоктується, поступова деградація волокон протеїнази шовку в організмі (*in vivo*) може викликати поступове зниження межі його міцності через деякий час.

Призначене використання/цільові користувачі

Хірургічний шовний матеріал компанії ALCON, Метиленовий шовк блакитного кольору - це гнучкий, стерильний, одноразового використання шовний матеріал, що імплантується та не розсмоктується, прикріплений до голки, призначений для використання хірургами-офтальмологами, які пройшли відповідне навчання щодо з'єднання м'яких тканин та/або накладення лігатури при офтальмологічних хірургічних операціях.

Шовковий шовний матеріал зазвичай використовується під час таких хірургічних процедур, як видалення катаракти, лікування глаукоми, окуллопластика сітківки-склоподібного тіла, тракція прямого м'яза.

Голки серії А зазвичай використовуються при хірургічному втручанні з приводу видалення катаракти, лікування глаукоми та трансплантації рогівки. Голки серії С зазвичай використовуються під час хірургічних втручань з приводу видалення катаракти, лікування глаукоми, трансплантації рогівки, при косоокості та окуллопластиці.

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

Цільова категорія пацієнтів

Призначене застосування цих виробів включає пацієнтів, яким здійснюються офтальмологічні хірургічні процедури та у яких необхідне використання цих виробів. Див. розділ Призначене використання/цільові користувачі для отримання детальної інформації щодо типового використання цього шовного матеріалу.

Попередження

1. 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 привести до утворення каменів.
2. Не стерилізувати повторно. Розкриті, але не використані шовні матеріали необхідно утилізувати.
3. Цей виріб є стерильним та призначений для одноразового використання та 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) потраплення залишків в око; с) перехресного забруднення / невідповідної стерильності виробу.
4. Лікарі повинні ознайомитися з послідовністю проведення офтальмологічних хірургічних операцій і технікою застосування шовних матеріалів, що не розсмоктуються, перед застосуванням хірургічного шовного матеріалу компанії ALCON, Метиленового шовку блакитного кольору для закриття очних ран, оскільки ризик розкриття рани залежить від місця накладення швів і типу шовного матеріалу, що використовується.
5. Хірургічне втручання можливе тільки після відповідної обробки інфікованих або забруднених ран.

Застереження

1. Працюючи з цим або якими-небудь іншим шовним матеріалом, слід вживати всіх заходів безпеки, щоб уникнути пошкодження матеріалів.
2. Не можна допускати механічних пошкоджень шовних матеріалів і голки при використанні хірургічних інструментів, наприклад пінцета або затискачів для голки.
3. Отримання міцного вузла вимагає використання хірургічної техніки зав'язування вузлів (плоского вузла, квадратного вузла з додатковим використанням петель) залежно від обставин операції і досвіду хірурга. Використання додаткових петель може бути особливо доречним при роботі з мононітками.
4. 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*), Хірургічні шовні матеріали компанії ALCON, Метиленовий шовк блакитного кольору 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 хірургічних шовних матеріалів компанії ALCON, Метиленового шовку блакитного кольору протипоказане пацієнтам з підвищеною чутливістю і алергією на шовк.

Побічні реакції

Побічні реакції, пов'язані з використанням цих шовних матеріалів, включають в себе наступне: 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 повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за медичними виробами у відповідній країні.

Інструкції з використання

1. Дотримуйтесь стерильності при переміщенні виробу з упаковки у стерильне поле.
2. 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.
3. Якщо в тканину буде введена забруднена голка, це може викликати серйозне захворювання, таке як ендoftальміт. Хірурги повинні бути обережними при поводженні з голками, щоб уникнути небажаних випадків проникнення.
4. Використані голки необхідно помістити в контейнер, вміст якого чітко зазначено, а потім їх необхідно утилізувати, запобігаючи нанесенню шкоди власності або навколишньому середовищу.

Клінічні переваги

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

Стислий виклад характеристик безпечності та клінічних характеристик

Стислий виклад характеристик безпечності 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 після введення в експлуатацію Eudamed.

Упаковка

Термін придатності хірургічних шовних матеріалів компанії ALCON, Метиленового шовку блакитного кольору, становить п'ять років, вони упаковані у спеціальну плівку з підкладкою Тувек, та стерилізовані на заключній стадії оксидом етилену.

У наявності є наступні розміри шовного матеріалу компанії ALCON, Метиленового шовку блакитного кольору (Єв.Ф.): 0,3 (9-0 Ф.США) та 0,4 (8-0 Ф.США).

Умови зберігання

Зберігати при кімнатній температурі.

Утилізація

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

Визначення умовних позначень

УМОВНЕ ПОЗНАЧЕННЯ	ВИЗНАЧЕННЯ
	Дата виробництва
	Дивіться Інструкції з використання або електронну версію Інструкцій з використання
	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	Використати до
	Номер партії
	Стерилізовано етиленоксидом
	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 Лабораторі, Інк.
 6201 Сауз Фривей,
 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

РЕД. 300056807-0322

Дата останнього перегляду: 2022-03

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



© 2022 Alcon Inc.