

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Клей медицинский «Сульфакрилат»
(ТУ 9398-063-03533913-2010;
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ ФСР 2010/09805 от 31 декабря 2010 г.)

НАЗНАЧЕНИЕ

Клей медицинский «Сульфакрилат» (далее по тексту – клей) предназначен для склеивания мягких тканей живого организма:

- в хирургии желудочно-кишечного тракта для герметизации швов и анастомозов;
- при выполнении оперативных вмешательств при травматических повреждениях паренхиматозных органов: печени, почек, селезенки, поджелудочной железы;
- при выполнении реконструктивных оперативных вмешательств на желчных путях;
- при выполнении реконструктивных операций на мочевыводящих путях: полостной системе почек, мочеточнике, мочевом пузыре, уретре;
- в торакальной хирургии при оперативных вмешательствах на легком, бронхах, плевре, органах средостения, пластике диафрагмы; закрытии бронхоплевральных и торакоплевральных свищей;
- в сердечно-сосудистой хирургии для герметизации сосудистых анастомозов;
- в акушерстве и гинекологии при выполнении оперативных вмешательств на матке, ее придатках, влагалище;
- в нейрохирургии при удалении опухолей мозга и сосудистых аномалий в виде артерио-венозных мальформаций для эмболизации сосудов;
- при выполнении оперативных вмешательств на органах панкреато-дуоденальной зоны, для окклюзии протоков поджелудочной железы;
- при закрытии внутренних грыжевых ворот с использованием синтетического материала, который фиксируют с помощью клея;
- для фиксации сетчатых кожных лоскутов при выполнении пластических операций на поверхности тела;
- для приклеивания полимерных материалов или гемостатической губки по линии швов с целью гемостаза;
- для окклюзии свищевых ходов;
- для фиксации костных трансплантатов;
- в пластической хирургии и косметологии для создания бесшовных кожных анастомозов;
- в стоматологии;
- в оториноларингологии;
- в офтальмологии;
- в эндоскопической хирургии;
- в онкологии.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клей состоит из этил- α -цианакрилата (связующий компонент), бутилакрилата (пластификатор) и сульфоланметакрилата (противовоспалительный, антимикробный компонент), представляет собой бесцветную прозрачную жидкость со специфическим запахом, удельный вес 1,05-1,07 г/см³, вязкость 8-85 сст.

Клей растворим в ацетоне, диметилформамиде, диметилсульфоксиде.

Клей стерилизуют методом электронно-лучевой стерилизации.

При контакте с живой тканью и водными растворами клей быстро полимеризуется; время полимеризации зависит от характера склеиваемой ткани и составляет от 10 до 120 с. Клей обладает высокими адгезивными свойствами. При нанесении на соединяемые ткани надежно

склеивает их с образованием прочной эластичной пленки. При полимеризации клей дает незначительную усадку, более плотно сближая фрагменты склеиваемых тканей.

В организме клей подвергается постепенному рассасыванию. Прорастание соединительной ткани через клеевую пленку происходит в результате быстрого рассасывания низкомолекулярной части и образования пор; полное рассасывание клея происходит через 30-45 дней после нанесения в зависимости от толщины клеевой пленки, методики его применения и характера склеиваемых тканей.

Клей обладает бактерицидным действием в отношении возбудителей хирургических инфекций: кишечной палочки, золотистого стафилококка, протей, палочки сине-зеленого гноя.

Клей в потребительской упаковке не взрывоопасен, не воспламеняется, не оказывает токсического действия на организм человека. В процессе применения не выделяет вредных веществ, превышающих предельно допустимые уровни для полимерных материалов.

УПАКОВКА

Клей упакован в стерильные шприцы и тубы.

Наконечники шприцев закрыты фторопластовыми прокладками и герметизированы полипропиленовыми канюлями. На корпус каждого шприца и тубы помещена этикетка с указанием краткого наименования клея, объема в мл и товарного знака предприятия-изготовителя. На каждую индивидуальную упаковку со шприцем и тубой помещена этикетка с указанием номера партии, даты выпуска и срока годности. Шприцы и тубы с клеем в индивидуальных упаковках укомплектованы иглами однократного применения, упакованы в пачки из картона. В каждую пачку вложена инструкция по применению.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ КЛЕЯ В ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Клей готов к применению без дополнительной подготовки.

Перед применением вскрывают индивидуальную упаковку. С наконечника шприца удаляют канюлю и прокладку, на наконечник шприца надевают прилагаемую иглу. Тубу вскрывают, повернув крышку. Для удобства применения на наконечник тубы надевают прилагаемую иглу.

Клей текуч и не полимеризуется в сухой игле.

Перед нанесением клея раневую поверхность осушают марлевой салфеткой, при наличии крупных кровоточащих сосудов выполняют их лигирование.

Клей наносят на раневую поверхность, при этом следует добиваться его равномерного растекания по обрабатываемой зоне. При таком нанесении клей покрывает тонким слоем раневую поверхность и быстро полимеризуется, образуя тонкую эластичную пленку. Указанный способ позволяет точно дозировать и наносить клей. Полимеризация протекает в течение 10-120 секунд, в результате чего образуется эластичная пленка, обеспечивающая герметичность соединения склеиваемых поверхностей или гемостаз раневой поверхности.

Расход клея составляет около 0,03 мл (1 капля) на 1 см² обрабатываемой поверхности.

БУДТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ! При нанесении клея в большем количестве полимеризация протекает более длительное время, при этом на раневой поверхности образуется «жесткий струп» полимеризованного клея. Избыток нанесенного клея снижает эффективность его применения.

Для ускорения полимеризации поверхность клеевой пленки можно увлажнять физиологическим раствором или раствором фурациллина.

В зависимости от цели хирургической операции с помощью клея можно добиться различных эффектов: выполнить гемостаз при умеренном паренхиматозном кровотечении, укрепить линию швов созданного анастомоза, герметизировать зону повреждения, осуществить фиксацию органа, создать органо-анастомоз, заклеить свищ и др.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Хранить в недоступном для детей месте!

Не допускать попадания в глаза!

Не применять по истечении срока годности!

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции на компоненты клея.

При нанесении избыточного количества клея возможно образование «жесткого струпа» полимеризованного клея, который снижает эффективность его применения и увеличивает время биodeградации. Образовавшийся «жесткий струп» полимеризованного клея может травмировать близлежащие ткани, а также вызывать эмболию при попадании в кровеносное русло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов клея.

Клей нельзя наносить на нервную ткань (если не предполагается ее намеренная деструкция), на роговицу глаза, на элементы среднего и внутреннего уха, обонятельный эпителий, голосовые связки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Клей хранят в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С (от 2 до 15 °С).

Срок годности 1 год. Не применять по истечении срока годности!

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИИ

Изделия, использованные в хирургической практике, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: АО «Федеральный научно-производственный центр «Алтай», 659322, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д.1.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Хранить в недоступном для детей месте!

Не допускать попадания в глаза!

Не применять по истечении срока годности!

Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции на компоненты клея.

При нанесении избыточного количества клея возможно образование «жесткого струпа» полимеризованного клея, который снижает эффективность его применения и увеличивает время биодegradации. Образовавшийся «жесткий струп» полимеризованного клея может травмировать близлежащие ткани, а также вызывать эмболию при попадании в кровеносное русло.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов клея.

Клей нельзя наносить на нервную ткань (если не предполагается ее намеренная деструкция), на роговицу глаза, на элементы среднего и внутреннего уха, обонятельный эпителий, голосовые связки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Клей хранят в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Срок годности 1 год.

Не применять по истечении срока годности!

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИИ

Изделия, использованные в хирургической практике, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Федеральный научно-производственный центр «Алтай», 659322, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д.1.