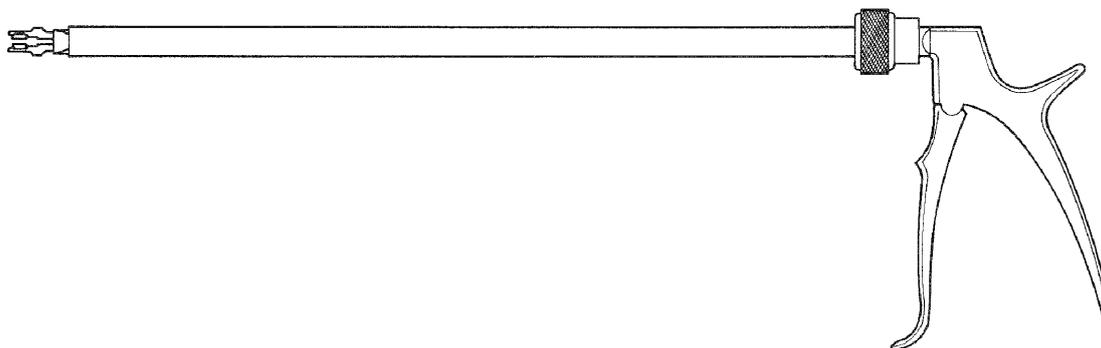


# Lapra-ty®

Аппликатор (инструмент для наложения) сшивающих скобок



---

**Пожалуйста, внимательно прочитайте всю представленную здесь информацию.**

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, к несостоятельности швов.

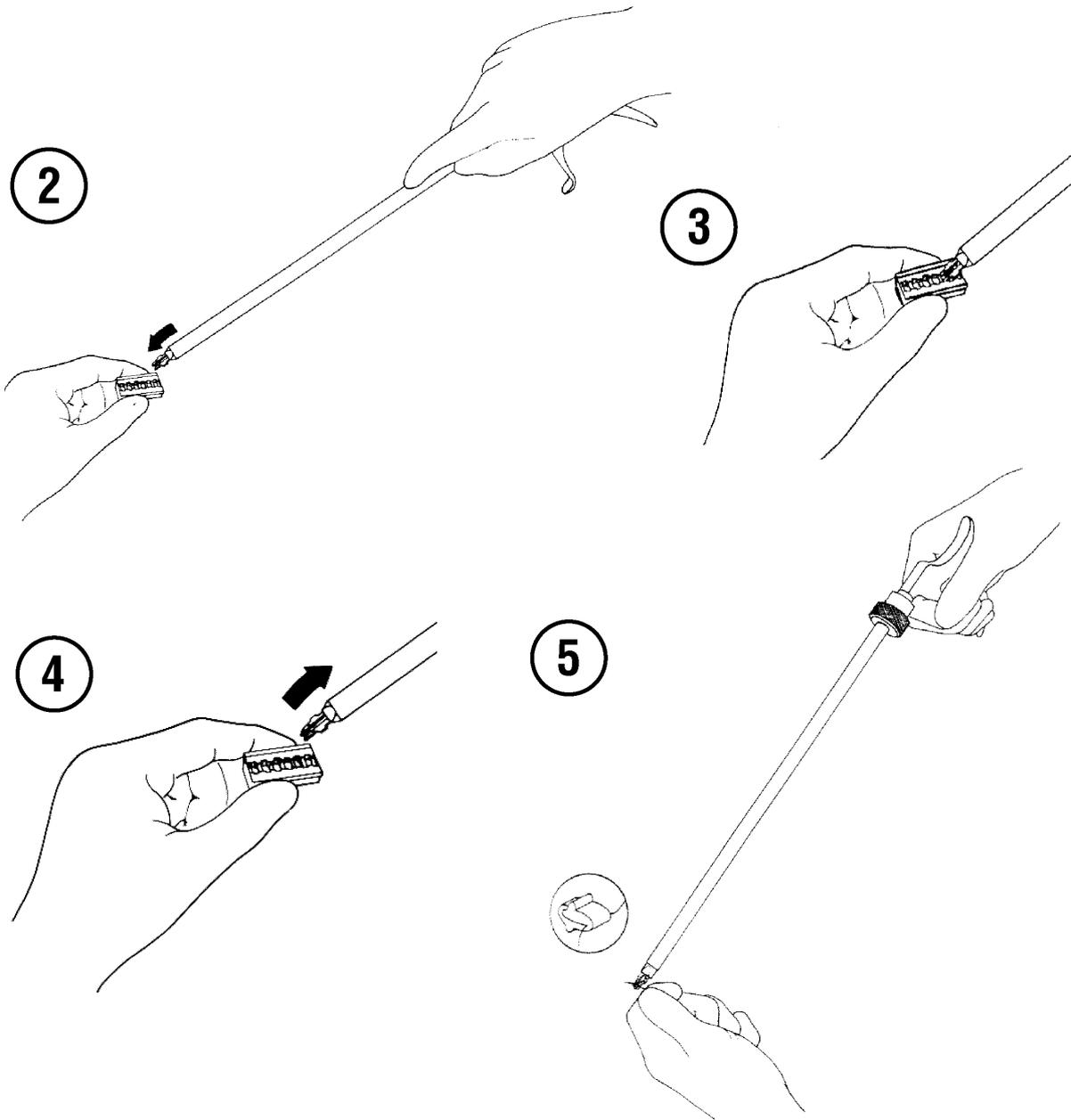
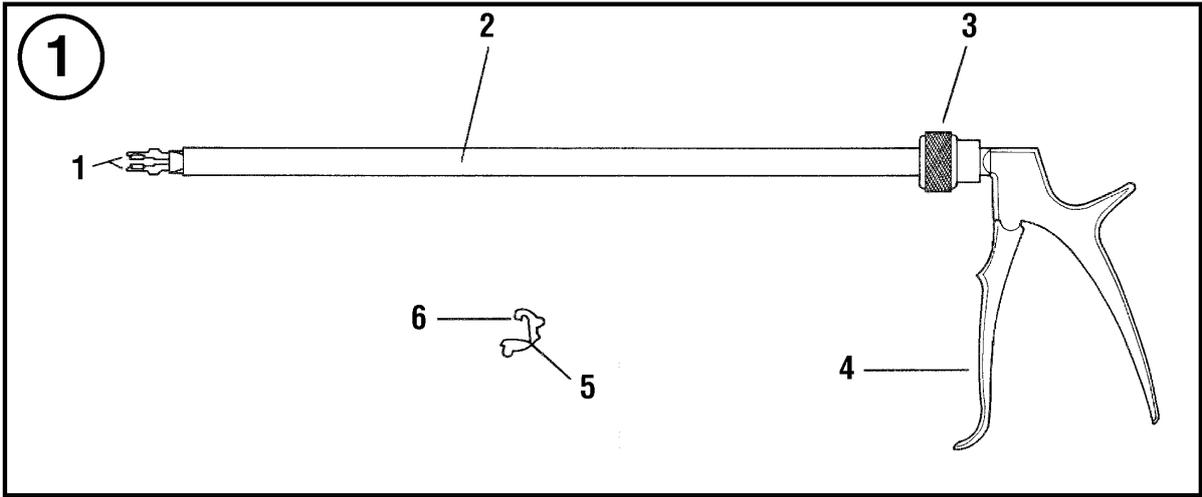
**Важно:** Этот упаковочный вкладыш содержит инструкции по рабочей эксплуатации аппликатора сшивающих скобок Lapra-ty®. Он не может служить руководством по методике наложения швов и лигатур.

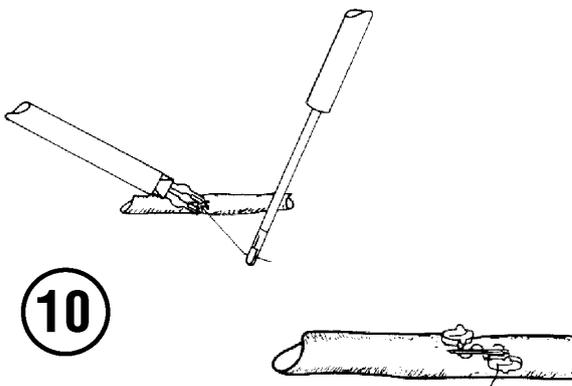
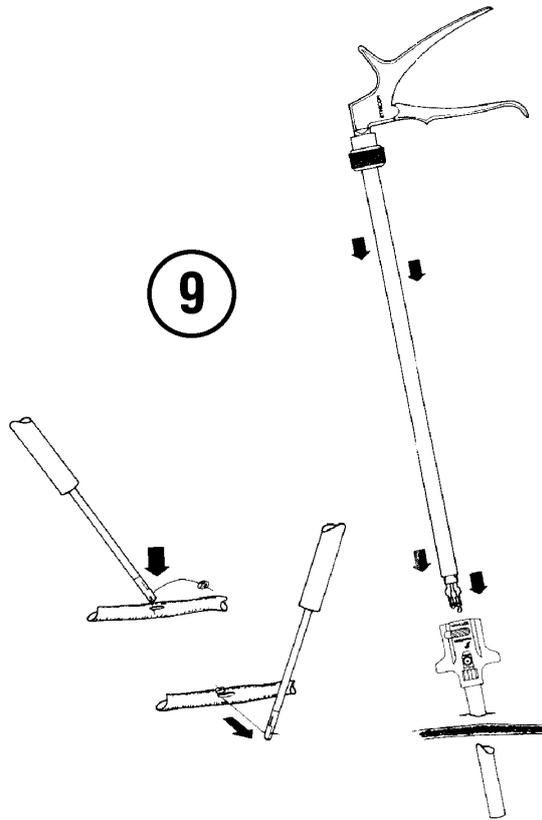
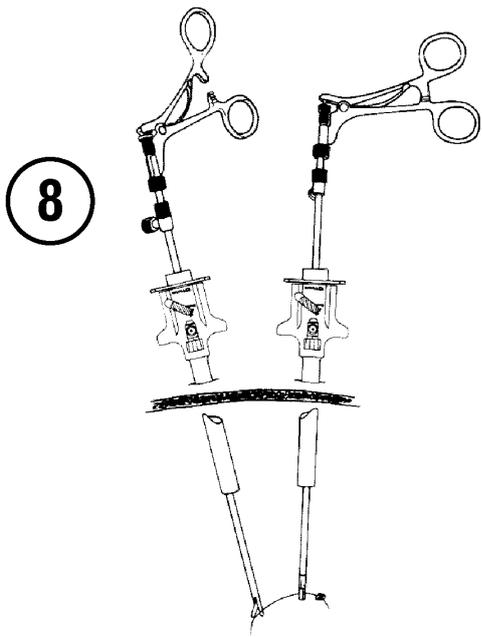
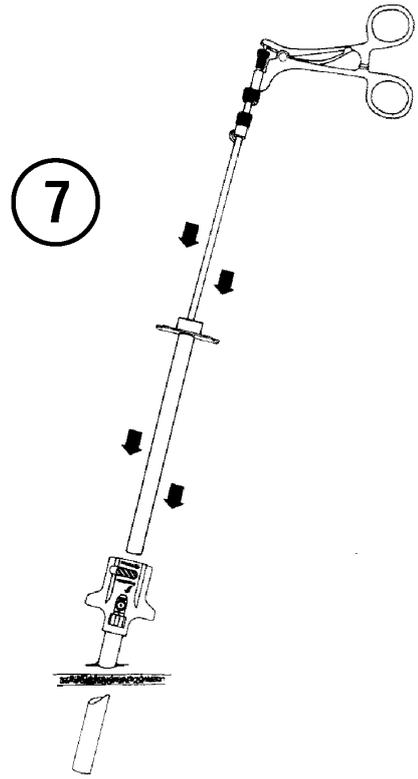
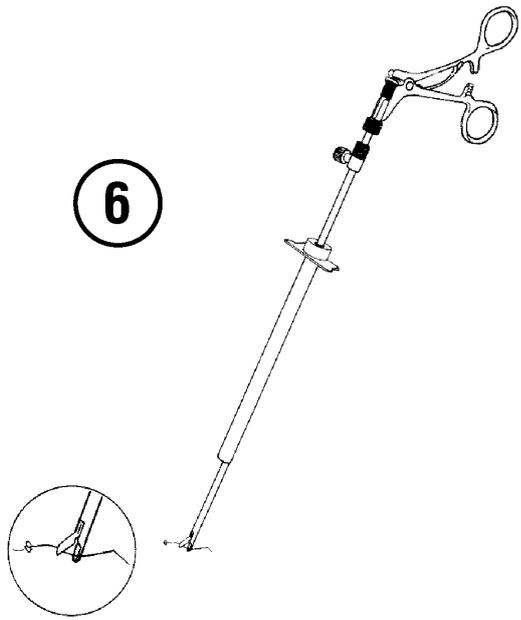


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

Компания *Johnson & Johnson*

**Инструкции**





## Показания

Аппликатор сшивающих скобок Lapra-tu предназначен для применения с рассасывающимися сшивающими скобками Lapra-tu в целях фиксации и закрепления каждого конца ОДИНАРНОГО ШВА, наложенного покрытым шовным материалом VICRYL® (Polyglactin 910) размера 2-0, 3-0 или 4-0, используемым для репозиции мягких тканей продолжительностью не более 14 дней.

## Противопоказания

- Сшивающие скобки Lapra-tu не предназначены для применения на абдоминальных фасциях, при закрытии стенки брюшной полости, а также в ситуациях, связанных с сильным натяжением швов (таким же, как при закрытии брюшной стенки или зашивании абдоминальных фасций).
- Сшивающие скобки Lapra-tu не предназначены для применения в клинических ситуациях, требующих использования других шовных материалов, нежели покрытый шовный материал VICRYL размеров 2-0, 3-0 или 4-0.
- Сшивающие скобки Lapra-tu не предназначены для закрепления швов, состоящих из двух рядов нитей.
- Сшивающие скобки Lapra-tu не предназначены для применения в тех случаях, когда требуется укрепление швов длительностью более 14 дней, или у пациента ожидается длительное заживление операционной раны в связи с особым медицинским состоянием или проводимым медикаментозным лечением.

## Описание устройства

Аппликатор сшивающих скобок Lapra-tu это нестерильное устройство многоразового применения, предназначенное для наложения рассасывающихся сшивающих скобок при совместном использовании с хирургическими троакарами Endopath® диаметром 10/11 мм.

Рассасывающиеся сшивающие скобки Lapra-tu это стерильные однокомпонентные штампованные скобки из полимера поли(р-диоксанона). Эмпирическая формула этого полимера –  $(C_4H_6O_3)_x$ . Установлено, что полимер не обладает антигенными и пирогенными свойствами, а при рассасывании вызывает лишь небольшую тканевую реакцию.

Скобки предназначены для укрепления длительностью до 14 дней концов одноститевого шва, наложенного плетеным синтетическим рассасывающимся шовным материалом VICRYL (Polyglactin 910) размера 2-0, 3-0 или 4-0, покрытого полимером Polyglactin 370 и окрашенного стеаратом кальция (фиолетовым).

## Действие

Характеристики рассасывания полидиоксанона изучались довольно интенсивно. Основной механизм распада полидиоксанона *in vivo* это гидролиз. Гидролиз полидиоксанона *in vivo* расщепляет эфирные связи и изначально приводит к потере прочности. В конечном итоге гидролизованный полимер выводится из организма, преимущественно с мочой.

Исследования, проведенные на устройствах из полимера полидиоксанона, свидетельствуют о минимальном рассасывании этого материала приблизительно до 90-го дня после имплантации.

## Неблагоприятные реакции

Неблагоприятные явления соответствуют таковым, которые часто наблюдаются при хирургических процедурах с применением покрытого шовного материала VICRYL. Внимательно ознакомьтесь с информацией, представленной на упаковочном вкладыше покрытого шовного материала VICRYL.

## Иллюстрации и номенклатура (рисунок 1)

- |                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| 1. Захватывающие лапки | 4. Спусковой крючок   |
| 2. Стержень            | 5. Шарнир             |
| 3. Поворотная рукоятка | 6. Стопорный механизм |

## Инструкции по эксплуатации

Перед использованием инструмента проверьте все детали и принадлежности на совместимость (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

- 1** Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из стерильной упаковки. Во избежание повреждений не сбрасывайте инструмент в стерильное поле.  
Внимание: Стандартные эндоскопические процедуры должны быть завершены до момента наложения швов.
- 2** Возьмите аппликатор в руку и вставьте зажимные лапки инструмента в одну из канавок картриджа (рисунок 2). Старайтесь, чтобы рабочий конец аппликатора был перпендикулярен поверхности

- картриджа (рисунок 3). Вводите аппликатор в канавку картриджа до упора. Не прилагайте при этом чрезмерного усилия. Аппликатор должен входить в картридж и извлекаться из него беспрепятственно.
- 3** Извлеките аппликатор из картриджа. Скобка должна быть прочно захвачена лапками аппликатора (рисунок 4).
  - 4** Расположите сшивающую скобку примерно на расстоянии 5 мм от обрезаемого конца шва (рисунок 5). Примечание: Старайтесь, чтобы шов не соприкасался с зажимным патроном аппликатора во избежание повреждения последнего.
  - 5** Проверьте надежность закрытия инструмента и прочность фиксации скобки.
  - 6** Проведите иглодержатель через интродуктор Endopath® диаметром 10 мм с уплотнительной прокладкой диаметром 5 мм. Захватите обрезанный шов и втяните его в интродуктор. Будьте внимательны, чтобы не разрушить иглодержателем функциональную часть шва (рисунок 6).
  - 7** Проведите интродуктор через одноразовый троакал Endopath (рисунок 7).
  - 8** Удерживая инструмент в полости тела, наложите шов по стандартной непрерывной или прерывистой методике (рисунок 8).
  - 9** Вложите в аппликатор добавочную скобку и проведите заряженный аппликатор через троакал (рисунок 9).
  - 10** Под визуальным эндоскопическим контролем расположите шов между зажимными лапками заряженного скобкой аппликатора, не касаясь зажимного патрона. Позиционируйте скобку, сдвигая ее вниз шва до контакта с тканью (рисунок 10).  
Внимание: Излишне натяжение может привести к тому, что шов и скобка могут прорезать ткань, или скобка может соскользнуть.
  - 11** Зажимные лапки аппликатора закрываются нажатием на рукоятку аппликатора до тех пор, пока скобка не сомкнется под визуальным контролем. В любом случае хирург обязан проверить надежность закрытия и безопасность.

### **Очистка, дезинфекция и стерилизация**

Перед каждым использованием инструмент Lapra-tu должен быть очищен и стерилизован. Конструкция этого инструмента рассчитана на его тщательную очистку и безопасную стерилизацию. Пользователь должен быть уверен в том, что очистка и стерилизация проводятся в соответствии с действующими руководствами, стандартами и требованиями государственных надзорных органов по здравоохранению.

После извлечения инструмента из тела больного незамедлительно погрузите инструмент полностью в водопроводную или дистиллированную воду. Для обеспечения требуемого качества очистки не допускайте высыхания инструмента в загрязненном состоянии.

#### *Предварительная очистка*

Перед ручным и автоматическим циклом очистки необходимо провести следующие обязательные этапы обработки.

- 1** Тщательно ополосните инструмент водопроводной водой.
- 2** Приготовьте ферментативный раствор с нейтральным уровнем pH в соответствии с рекомендациями производителя. Погрузите инструмент Lapra-tu в раствор. Несколько раз приведите инструмент в действие, направляя его дистальный конец вниз. Для ручной очистки устройства, погруженного в ферментативный раствор, используйте мягкую щетинную кисть или мягкую ткань, уделяя при этом особое внимание бороздкам, швам и соединениям. Не вынимайте устройство из раствора, по меньшей мере, в течение 10 минут.
- 3** Извлеките инструмент из раствора и тщательно ополосните его проточной водопроводной водой.
- 4** Поместите устройство Lapra-tu в ультразвуковой очиститель со свежим ферментативным детергентом не менее чем на 10 минут. Тщательно ополосните инструмент проточной водопроводной водой.

#### *Очистка*

После предварительной очистки необходимо выполнить одну из следующих процедур:

##### *Ручная очистка*

- 5** Приготовьте детергент с нейтральным уровнем pH в соответствии с рекомендациями производителя. Погрузите инструмент Lapra-tu в чистящий раствор. Для ручной очистки устройства, погруженного в чистящий раствор, используйте мягкую щетинную кисть или мягкую ткань, уделяя при этом особое внимание бороздкам, швам и соединениям.
- 6** Тщательно ополосните инструмент теплой проточной водопроводной водой.
- 7** Обсушите инструмент чистой абсорбирующей тканью.
- 8** Перед использованием инструмент следует замочить в бане с инструментальным молочком или

аналогичным раствором для обеспечения достаточной смазки движущихся частей.

Автоматическая очистка/дезинфекция

- 5 Поместите инструмент Larga-tu в автоматическую моечную или моечно-дезинфицирующую машину. Инструмент необходимо подвергнуть обработке в цикле “Instrument” или аналогичном цикле, который включает этап смазки. Если смазка в автоматическом цикле не предусмотрена, необходимо проводить ее вручную перед каждым использованием инструмента в работе.
- 6 Инструмент Larga-tu можно подвергнуть обработке в автоматическом цикле термической дезинфекции при том условии, что температура в этом цикле будет поддерживаться на уровне менее 100°C.
- 7 Сушка в автоматическом цикле должна проводиться при температуре не выше 134°C.

#### Стерилизация паром

После проведения описанных выше этапов очистки и дезинфекции инструмент Larga-tu необходимо стерилизовать паром, используя один из вариантов цикла, описанных ниже. Допустимая температура сушки после стерилизации составляет 134°C или менее. Обращение с инструментом Larga-tu в процессе его очистки и стерилизации должно соответствовать действующему больничному протоколу.

Тип	Способ	Время	Установки температуры	Импульсы предварительной обработки
Гравитационный	Без обертки	3–10 минут	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	Неприменимо
Гравитационный	В обертке	15 минут	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	Неприменимо
Гравитационный	В обертке	50 минут	121°C (250°F)	Неприменимо
Предвакуумный	Без обертки	3-5 минут	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	3
Предвакуумный	Без обертки	3-18 минут	132°C / 134°C (270°F / 273°F)	3

Внимание:

1. В приведенной выше таблице указаны минимальные значения температуры и времени, гарантирующие стерильность.
2. Отклонение рабочей температуры в паровом автоклаве от установленного номинального значения находится в пределах допуска, т.е. не превышает +3°C (+5°F).

#### Предупреждения и меры предосторожности

- Минимально инвазивные процедуры должны проводиться только лицами с достаточным уровнем подготовки, хорошо знакомыми с методиками таких процедур. Перед проведением любой минимальной инвазивной процедуры обратитесь к медицинской литературе, посвященной описанию методик, осложнений и опасностей, связанных с такими процедурами.
- Инструменты для минимально инвазивных вмешательств, выпущенные разными производителями, могут иметь разный диаметр. Если в одной минимально инвазивной процедуре предполагается использовать инструменты и рабочие принадлежности разных производителей, то перед началом процедуры обязательно проверьте их на совместимость.
- Для того чтобы исключить риск шока и ожогов, как для больных, так и для медицинского персонала, а также вероятность повреждения этого устройства и других медицинских инструментов, важно твердо знать принципы и методики лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур. Убедитесь в том, что электрическая изоляция и заземление надежны и не имеют дефектов. **Не погружайте** электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не снабжены специальной маркировкой, указывающей на возможность погружения.
- Для недостаточно отработанных и проверенных лапароскопических процедур безопасность и эффективность этого инструмента не были четко определены. При выполнении таких процедур следует быть особенно внимательным, оценивая рабочие характеристики инструмента и методику вмешательства.
- Если на биологической ткани предполагается проводить электроприжигание, то надо уделять особое внимание наложению швов в пределах жизнеспособной ткани, поскольку эффект электроприжигания распространяется за пределы видимого слоя ткани.
- Не доказана эффективность применения этого продукта на контаминированных микроорганизмами или инфицированных тканях.
- Не следует использовать в работе аппликаторы, рабочее состояние которых не полностью соответствует установленным требованиям. Такие инструменты следует возвращать в компанию Ethicon Endo-Surgery, Inc. для ремонта или замены. Использование в работе таких аппликаторов может привести к ненадежному

зажиму скобки.

- Рассасывающиеся сшивающие скобки Lapra-tu необходимо использовать только с аппликатором сшивающих скобок Lapra-tu.
- Инструменты или устройства, контактирующие с биологическими жидкостями организма, требуют особого обращения при удалении в отходы во избежание биологического загрязнения окружающей среды.
- Удаляйте в отходы все вскрытые скобки независимо от того, использованы они или нет.
- Рассасывающиеся сшивающие скобки Lapra-tu упакованы и стерилизованы только для одноразового применения. Не подвергайте их повторной обработке, стерилизации и ни в коем случае не используйте повторно. Повторное использование, санитарная обработка или повторная стерилизация скобок могут нарушить их структурную целостность и/или привести к отказу, что, в свою очередь, может привести к травмам, заболеваниям, а также осложнениям, опасным для жизни пациентов. Кроме того, санитарная обработка и/или повторная стерилизация приспособлений одноразового применения порождает риск микробиологической контаминации, а также инфекции и перекрестной инфекции для пациентов, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного больного другому. Контаминация таких приспособлений может привести к травмам, заболеваниям или даже смертельным осложнениям для больного.

### **Формы поставки**

Аппликатор сшивающих скобок Lapra-tu поставляется нестерильным.

Рассасывающиеся сшивающие скобки Lapra-tu поставляются в стерильном виде, упакованными по 6 скобок в картридже и предназначены для использования только на одном больном. После использования они подлежат удалению в отходы.