

КЕТГУТ, СТЕРИЛЬНИЙ, В РОЗПОДІЛЬНИКУ, ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Chorda resorbilis sterilis in fuso ad
usum veterinarium

**CATGUT, STERILE, IN DISTRIBUTOR
FOR VETERINARY USE**

ВИЗНАЧЕННЯ

Кетгут, стерильний, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині, складається з ниток, приготованих з колагену, отриманого з кишкових мембран свавців. Після очищення мембрани розтягують у довжину у вузькі смуги різної товщини, які збирають по декілька штук, відповідно до необхідного діаметра, туго закручують, висушують, полірують, відбирають та стерилізують. Нитки можуть бути оброблені хімічними речовинами, такими як солі хрому (для відтермінування розсисання) і гліцерин (для еластичності), за умови, що речовини, які використовуються не знижують тканинну сумісність.

Нитки постачаються в розподільнику, який дозволяє витягати та використовувати все або частину в асептичних умовах. Дизайн розподільника має відповідати призначенню та забезпечувати збереження стерильності вмісту, навіть у разі витягування частини нитки. Нитки можуть зберігатися в сухому вигляді або в рідині, що містить антимікробний консервант, але не антибіотик.

ВИПРОБУВАННЯ

Якщо кетгут зберігається в консервуючому розчині, нитки витягають з пакета та відразу вимірюють довжину, діаметр і розривне навантаження. Якщо кетгут зберігається в сухому вигляді, нитки занурюють у етанол (96 %) або 90 % (об/об) розчин 2-пропанолу R, витримують протягом 24 год і потім проводять наведені нижче вимірювання.

Довжина. Вимірюють довжину, не розтягуючи шовні нитки сильніше, ніж необхідно для підтримання в рівному стані. Довжина кожної нитки має бути не менше 95 % довжини, зазначеної на етикетці. Якщо нитка складається із декількох відрізків, з'єднаних вузлами, довжина кожного відрізка має бути не менше 2.5 м.

Діаметр. Випробування проводять, використовуючи придатний механічний інструмент з точністю вимі-

рювання не менше 0.002 мм, який має круглу притискну лапку діаметром від 10 мм до 15 мм. Притискна лапка та приєднані до неї рухомі частини можуть давати загальне навантаження (100 ± 10) г на випробовувану нитку. Під час проведення вимірювання, щоб уникнути розриву нитки, притискну лапку опускають поволі. Вимірюють діаметр нитки по всій довжині з інтервалом 2 м. Якщо нитка складається із декількох відрізків, з'єднаних вузлами, проводять не менше трьох вимірювань на кожному відрізку. У будь-якому разі проводять не менше 12 вимірювань. Вимірювання проводять у точках, рівномірно віддалених одна від одної уздовж нитки або кожного відрізка. Нитки не треба розтягувати більше, ніж необхідно для підтримання їх у рівному стані в ході вимірювання. Середнє значення вимірювань, проведених на випробовуваних нитках, і значення не менше двох третин вимірювань, проведених на кожній нитці, мають бути в межах, зазначених у стовпчику А Табл. 0660.-1 для відповідного метричного розміру. Жодне значення вимірювання не має бути поза межами, зазначеними у стовпчику В Табл. 0660.-1 для відповідного метричного розміру.

Таблиця 0660.-1
Діаметр і розривне навантаження

Метричний розмір	Діаметр (міліметри)				Розривне навантаження (ньютони)	
	А		В		С	D
	мін.	макс.	мін.	макс.		
1	0.100	0.149	0.085	0.175	1.8	0.40
1.5	0.150	0.199	0.125	0.225	3.8	0.70
2	0.200	0.249	0.175	0.275	7.5	1.8
2.5	0.250	0.299	0.225	0.325	10	3.8
3	0.300	0.349	0.275	0.375	12.5	7.5
3.5	0.350	0.399	0.325	0.450	20	10
4	0.400	0.499	0.375	0.550	27.5	12.5
5	0.500	0.599	0.450	0.650	38.0	20.0
6	0.600	0.699	0.550	0.750	45.0	27.5
7	0.700	0.799	0.650	0.850	60.0	38.0
8	0.800	0.899	0.750	0.950	70.0	45.0

Мінімальне розривне навантаження. Мінімальне розривне навантаження визначають над простим вузлом, який отримують, узявши у праву руку один кінець нитки, тримаючи її над іншим кінцем у лівій руці, проводячи один кінець через утворену петлю (див. Рис. 0660.-1) і туго затягуючи у вузол. Якщо нитка складається із декількох відрізків, з'єднаних вузлами, проводять не менше трьох вимірювань на кожному відрізку. В будь-якому разі проводять не менше одного вимірювання на кожні 2 м. Вимірювання проводять у точках, рівномірно віддалених одна від одної уздовж нитки або кожного відрізка. Визначають розривне навантаження, використовуючи придатний тензометр. Прилад має два затискачі для нитки, один з них рухомий і рухається з постійною швидкістю 30 см/хв. Затиска-

чі сконструйовані таким чином, щоб забезпечити фіксацію випробовуваної нитки та не допускати її зісковзування. На початку випробування довжина нитки між затискачами має бути від 12.5 см до 20 см і вузол має розташовуватися посередині. Приводять рухомий затискач в рух і реєструють силу, необхідну для розривання нитки. Якщо нитка розірвалася в затискачі або на відстані до 1 см від нього, результат не враховують і випробування повторюють на іншій нитці. Середній результат усіх вимірювань (без урахування обґрунтовано виключених) має бути рівним або більшим за значення, наведені в стовпчику С Табл. 0660.-1, і кожен окремих результат — не менше значення, наведеного в стовпчику D Табл. 0660.-1 для відповідного метричного розміру.

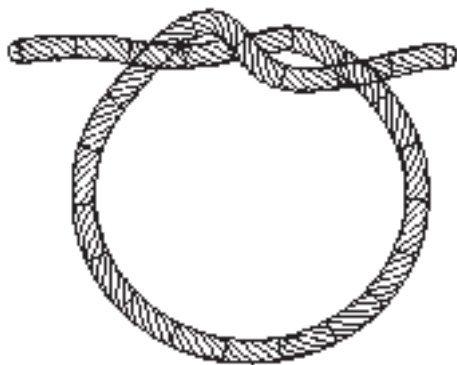


Рис. 0660.-1. Простий вузол

Розчинні сполуки хрому. 0.25 г кетгуту поміщають у конічну колбу, що містить воду *P* з розрахунку 1 мл на 10 мг кетгуту. Колбу закупорюють і витримують за температури (37 ± 5) °С протягом 24 год, охолоджують, зливають рідину. 5 мл рідини переносять у маленьку пробірку та додають 2 мл розчину 10 г/л дифенілкарбозиду *P* у етанолі (96 %) *P*, 2 мл сірчаної кислоти розведеної *P*. Забарвлення отриманого розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталона, приготованого паралельно з використанням 5 мл розчину, що містить 2.83 мкг/мл калію дихромату *P*, 2 мл сірчаної кислоти розведеної *P*, 2 мл розчину 10 г/л дифенілкарбозиду *P* у етанолі (96 %) *P* (1 ppm Cr).

Стерильність (2.6.1). Має витримувати вимоги випробування на стерильність, яке застосовують до кетгуту та інших хірургічних шовних матеріалів. Випробування проводять на трьох частинах нитки, кожна 30 см завдовжки, відрізаних відповідно від початку, з центру і від кінця нитки.

ЗБЕРІГАННЯ

У захищеному від світла й тепла місці.

МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають:

- метричний розмір;
- довжину в сантиметрах або метрах.