

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ:▲

ВСТУП

▼ Шовний матеріал для застосування людиною – це медичні вироби за визначенням Директиви (ЄС) 2017/745 та будь-яких наступних поправок.

Монографії можуть застосовуватися для демонстрації відповідності потрібним вимогам до шовних матеріалів для застосування людиною.▲

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ, СТЕРИЛЬНИЙ, ЩО НЕ РОЗСИСАЄТЬСЯ

Fila non resorbilia sterillia

SUTURES, STERILE NON-ABSORBABLE

ВИЗНАЧЕННЯ

Шовні матеріали, стерильні, що не розсисаються, – нитки, що, потрапляючи в живий організм, не метаболізуються цим організмом. Шовні матеріали, стерильні, що не розсисаються розрізняють за походженням, вони бувають тваринного або рослинного походження, металеві або синтетичні. Існують циліндричні монофіламентні (моноволокнисті) або мультифіламентні нитки, що складаються з одиничних волокон, зібраних разом скручуванням, звиванням або плетінням; вони можуть бути захищені; можуть бути оброблені для перетворення на некапілярні; вони можуть бути забарвлені.

Залежно від походження, обробки сировини та біосумісності, під час оцінювання відповідності якості шовних матеріалів можуть застосовуватися відповідні гармонізовані стандарти.

Шовні хірургічні матеріали, стерильні, що не розсисаються використовують для апроксимації тканин у період загоєння та забезпечують тривалу підтримку ран.

Ці матеріали часто використовуються, а також їх суміші, оскільки суміші синтетичних матеріалів поширені:

Нитки шовкові (*Filum bombycis*)

Стерильні плетені шовкові нитки, одержані сплетенням декількох (залежно від потрібного діаме-

тра) ниток очищеного шовку, отриманого з коконів шовкопряда *Bombyx mori L.*

Нитки льняні (*Filum lini*)

Стерильні льняні нитки складаються із перичиклічних волокон стебла *Linum usitatissimum L.* Одиничні волокна завдовжки 2.5 - 5 см зібрані в пучки завдовжки 30 - 80 см і скручені в безперервні відрізки придатного діаметра.

Нитки з полі(етилентерефталату) (*Filum ethyleni polyterephthalici*)

Стерильні нитки з полі(етилентерефталату) одержують протягуванням полі(етилентерефталату) крізь придатну матрицю. Нитки готують сплетенням відповідної кількості дуже тонких волокон, залежно від потрібного метричного розміру.

Нитки з поліаміду-6 (*Filum polyamidicum-6*)

Стерильні нитки з поліаміду-6 одержують протягуванням крізь придатну матрицю синтетичного пластикового матеріалу, утвореного полімеризацією ε-капролактаму. Вони складаються із гладких циліндричних монофіламентів, або сплєтених волокон, або злегка скручених ниток, захищених тим самим матеріалом.

Нитки з поліаміду-6/6 (*Filum polyamidicum-6/6*)

Стерильні нитки з поліаміду-6/6 одержують протягуванням крізь придатну матрицю синтетичного пластикового матеріалу, утвореного поліконденсацією гексаметилетилендіаміну та адипінової кислоти. Вони складаються із гладких циліндричних монофіламентів, або сплєтених волокон, або злегка скручених ниток, захищених тим самим матеріалом.

Нитки з поліпропілену (*Filum polypropylicum*)

Нитки з поліпропілену одержують протягуванням крізь придатну матрицю поліпропілену. Вони складаються із гладких циліндричних монофіламентів.

Нитки монофіламентні або мультифіламентні з нержавіючої сталі (*Filum aciei irrubiginibillis monofilamentum/multifilamentum*)

Стерильні нитки з нержавіючої сталі мають хімічний склад, зазначений в ISO 5832.-1–«Металеві матеріали для хірургічних імплантатів. Частина 1: Специфікація на ковану нержавіючу сталь», та відповідають ISO 10334–«Імплантати для хірургії. Ковкі (пластичні) дроти для застосування як шовний матеріал і для інших хірургічних цілей».

Нержавіючі сталеві нитки складаються з гладких циліндричних монофіламентів або скручених або сплєтених волокон.

Нитки з полі(вінілідендифториду) (PVDF) (Filum poly(vinylidenidifluoridum))

Стерильні нитки з PVDF одержують протягуванням крізь придатну матрицю синтетичного пластичного матеріалу, утвореного полімеризацією 1,1-дифторетилену. Вони складаються з гладких циліндричних монофіламентів.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

▼ Синтетичні матеріали та матеріали природного походження можуть бути ідентифіковані з використанням методу інфрачервоної спектроскопії (2.2.24) за допомогою порушення повного внутрішнього відбиття (ATR) або диференціально сканувальної калориметрії. Додатки та покривні матеріали можуть призвести до появи додаткових піків. Матеріали природного походження також можуть бути ідентифіковані мікроскопічним дослідженням морфології цих волокон. ▲

Ідентифікація шовку

А. Кінець нитки розшаровують, використовуючи голку або тонкий пінцет, для виділення декількох окремих волокон. Іноді волокна відмічені дуже тонкими подовжніми смужками паралельно осі ниток. Волокна досліджують під мікроскопом: форма поперечного перерізу волокна має бути приблизно від тригранної до напівкруглої, із заокругленими краями без просвітів.

В. ■▼ Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоному діапазоні (2.2.24). Випробовують за порушенням повного внутрішнього відбиття (ATR).

Максимум та інтенсивність поглинання: $(3280 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(2923 \pm 15) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1622 \pm 15) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1512 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1444 \pm 7) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1226 \pm 10) \text{ см}^{-1}$ (середня). ▲

Ідентифікація льону

А. Кінець нитки розшаровують, використовуючи голку або тонкий пінцет, для виділення декількох окремих волокон. Волокна досліджують під мікроскопом: виявляються волокна шириною від 12 мкм до 31 мкм, здебільшого за довжиною вони мають товсті стінки, іноді покреслені тонкими подовжніми смугами, і вузьку порожнину; до кінців волокна поступово звужуються в довге тонке вістря. На волокнах місцями зустрічаються розширення з поперечними штрихами.

В. ■▼ Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоному діапазоні (2.2.24). Випробовують за порушенням повного внутрішнього відбиття (ATR).

Максимум та інтенсивність поглинання: $(3326 \pm 10) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(2911 \pm 12) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1645 \pm 10) \text{ см}^{-1}$ (слабка); $(1426 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1315 \pm 3) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1154 \pm 7) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1104 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1050 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1026 \pm 7) \text{ см}^{-1}$ (висока). ▲

Ідентифікація полі(етилентерефталату)

■ Руйнується під дією концентрованих лужних розчинів. Не сумісний із фенолом.

■

▼ Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоному діапазоні (2.2.24). Випробовують за порушенням повного внутрішнього відбиття (ATR).

Максимум та інтенсивність поглинання: $(1712 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1408 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1338 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1243 \pm 12) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1093 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1017 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(872 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(722 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ (висока). ▲

Ідентифікація поліаміду-6, ▼ поліаміду-6/6 та їх сумішей ▲

Практично нерозчинний у більшості звичайних органічних розчинників; не підпадає під вплив розведених лужних розчинів (наприклад, розчину 100 г/л *натрію гідроксиду Р*), але руйнується під дією розведених мінеральних кислот (наприклад, розчину 20 г/л *сірчаної кислоти Р*), гарячої *оцтової кислоти льодяної Р* і розчину 70 % (м/м) *мурашиної кислоти безводної Р*.

■

▼ Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоному діапазоні (2.2.24). Випробовують за порушенням повного внутрішнього відбиття (ATR).

Максимум та інтенсивність поглинання: $(1712 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1408 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1338 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1243 \pm 12) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1093 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1017 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(872 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(722 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ (висока). ▲

■

Практично нерозчинний у більшості звичайних органічних розчинників; не підпадає під вплив розведених лужних розчинів (наприклад, розчину 100 г/л *натрію гідроксиду Р*), але руйнується під дією розведених мінеральних кислот (наприклад, розчину 20 г/л *сірчаної кислоти Р*), гарячої *оцтової кислоти льодяної Р* і розчину 80 % (м/м) *мурашиної кислоти безводної Р*.

Ідентифікація поліпропілену

Поліпропілен розчиняється в декагідронафталіні, 1-хлорнафталіні та трихлоретилені. Не розчиняється у етанолі (96 %), в ефірі та в циклогексані.

■

▼ Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні (2.2.24). Випробовують за порушенням повного внутрішнього відбиття (ATR).

Максимум та інтенсивність поглинання: $(1712 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1408 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1338 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1243 \pm 12) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1093 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1017 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(872 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(722 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ (висока). ▲

Ідентифікація нержавіючої сталі

Нитки з нержавіючої сталі ідентифікують, підтверджуючи, що склад відповідає ISO 5832. Част. 1.

Ідентифікація полі(вінілідендифториду)

Розчинний у теплому диметилформаміді. Нерозчинний у ▼ безводному етанолі, гарячому і холодному ізопропіловому спирті, етилацетаті та тетрахлоретилені. ▲

■

▼ Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні (2.2.24). Випробовують за порушенням повного внутрішнього відбиття (ATR).

Максимум та інтенсивність поглинання: $(1712 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1408 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1338 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(1243 \pm 12) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1093 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (висока); $(1017 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(872 \pm 5) \text{ см}^{-1}$ (середня); $(722 \pm 2) \text{ см}^{-1}$ (висока). ▲

ВИРОБНИЦТВО

Відповідні гармонізовані стандарти можуть застосовуватися до валідованих методів стерилізації, контролю навколишнього середовища в процесі виробництва, маркування та пакування.

Для ефективності та відповідності робочим характеристикам у процесі використання та усього функціонального терміну придатності шовного матеріалу важливо встановлювати такі фізичні показники: стабільний діаметр, достатню початкову міцність і міцність кріплення голки.

Вимоги, наведені нижче, встановлені з урахуванням навантажень, що виникають у нормальних умовах застосування. Ці вимоги можуть використовуватися для підтвердження придатності окремих виробничих партій шовного матеріалу для зшивання ран звичайними хірургічними методами.

ВИПРОБУВАННЯ

Шовний матеріал витягають із пакета; негайно й послідовно вимірюють довжину, діаметр і мінімальне розривне навантаження.

Під час випробування лляних ниток їх обробляють так: якщо вони зберігаються в сухому вигляді, безпосередньо перед проведенням випробування їх витримують за відносної вологості $(65 \pm 5) \%$ і температури $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ протягом 4 год, безпосередньо перед проведенням вимірювання діаметра й визначення мінімального розривного навантаження занурюють у воду *P* за кімнатної температури та витримують протягом 30 хв.

Довжина. Вимірюють довжину, не розтягуючи нитку сильніше, ніж потрібно для підтримання її в рівному стані. Довжина кожної нитки має бути не менше 95 % довжини, зазначеної на етикетці, і не має перевищувати 400 см.

Діаметр. Якщо не зазначено інше, вимірюють діаметр наведеним методом, використовуючи 5 ниток. Використовують придатний механічний інструмент із точністю вимірювання не менше 0.002 мм, що має круглу притискну лапку діаметром від 10 мм до 15 мм. Притискна лапка й приєднані до неї рухомі частини врівноважені так, що можуть давати загальне навантаження (100 ± 10) г на випробовувану нитку. Під час проведення вимірювання поволі, щоб уникнути розриву нитки, опускають притискну лапку. Вимірюють діаметр з інтервалом 30 см всієї довжини нитки. Для ниток, довжина яких менше 90 см, вимірювання проводять у 3 точках, рівномірно віддалених одна від одної. Монофіламентні нитки не потрібно розтягувати більше, ніж необхідно для підтримання їх у рівному стані в процесі вимірювання. Навантаження, що прикладається до мультифіламентних ниток, не має перевищувати однієї п'ятої значення мінімального розривного навантаження, наведеного в стовпці С Табл. 0324.-1 для відповідного метричного розміру та типу цього матеріалу, або 10 Н, залежно від того, що менше. Під час вимірювання діаметра ниток із нержавіючої сталі не вимагається прикладання навантаження. Для мультифіламентних ниток із метричним розміром більше 1.5 у кожній точці проводять два вимірювання, причому друге вимірювання проводять після прокручування нитки на 90° . Діаметром нитки в цій точці є середнє значення двох вимірювань. Середнє значення вимірювань, проведених на випробовуваних нитках, і значення не менше двох третин вимірювань, проведених на кожній нитці, мають бути в межах, зазначених у стовпці А Табл. 0324.-1 для відповідного метричного розміру. Жодне значення вимірювання не має бути поза межами, зазначеними в стовпці В Табл. 0324.-1 для відповідного метричного розміру.

Мінімальне розривне навантаження. Якщо не зазначено інше, мінімальне розривне навантаження

визначають наведеним методом, використовуючи нитки в тому вигляді, в якому вони поставляються. 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. 0324.-1) і туго затягуючи у вузол. Для ниток із нержавіючої сталі з метричним розміром 3.5 і більше мінімальне розривне навантаження визначають за умови прямого натягування. Випробування проводять на 5 нитках. Вимірювання проводять двічі для ниток довжиною більше 75 см, для коротких ниток – один раз. Визначають розривне навантаження, використовуючи придатний тензилометр (тензомер, ^Nрозривну машину^N). Прилад має два затискачі для нитки, один з них рухомий і рухається з постійною швидкістю 30 см/хв. Затискачі 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, вузол має розташовуватися посередині. Приводять рухомий затискач у рух і реєструють силу, потрібну для розривання нитки. Якщо нитка розірвалася у 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 вилучених) має бути рівним або більшим за значення, наведені в стовпці С Табл. 0324.-1, і кожен окремий результат – не менше значення, наведеного в стовпці D Табл. 0324.-1 для відповідного метричного розміру.

Кріплення голки. Якщо шовна нитка поставляється із прикріпленою атравматичною голкою, яка не позначена як відокремлювальна, нитка має відповідати вимогам випробування на кріплення голки. Випробування проводять на 5 нитках. Використовують придатний тензомер, такий як-от описаний для визначення мінімального розривного навантаження. Голку і нитку (без вузла) фіксують у затискачах приладу так, щоб прикріплена частина голки була вільна від затискача і була розташована за лінією натягу нитки. Приводять рухомий затискач у рух і реєструють силу, потрібну для розривання нитки або від'єднання від голки. Середні значення 5 визначень і всі індивідуальні значення мають бути не менше відповідних значень, наведених у Табл. 0324.-2 для відповідного метричного розміру. Якщо не більше ніж одне індивідуальне значення не витримує індивідуальних вимог, випробування повторюють на додаткових 10 нитках. Нитка відповідає вимогам випробування, якщо жодне з цих 10 значень не менше значень, наведених у Табл. 0324.-2 для відповідного метричного розміру.

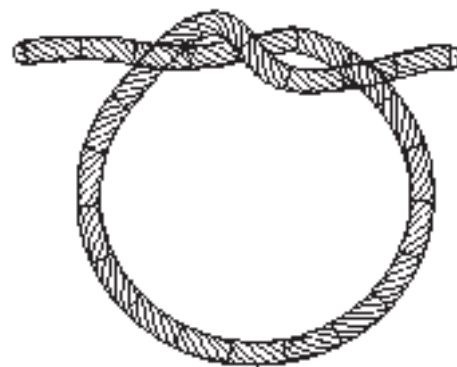


Рис. 0324.-1. Простий вузол

Таблиця 0324.-2
Мінімальна міцність кріплення голки

Метричний розмір	Середнє значення (ньютони)	Індивідуальне значення (ньютони)
0.4	0.50	0.25
0.5	0.80	0.40
0.7	1.7	0.80
1	2.3	1.1
1.5	4.5	2.3
2	6.8	3.4
2.5	9.0	4.5
3	11.0	4.5
3.5	15.0	4.5
4	18.0	6.0
5	18.0	7.0
6	25.0	12.5
7	25.0	12.5
8	50.0	25
9	50.0	25
10	75.0	37.5

▼ **Барвник, що екстрагується.** ▲ Забарвлені шовні нитки, які мають залишатися забарвленими під час використання, мають витримувати випробування на екстрагування барвник. 0.25 г випробовуваної нитки поміщають у конічну колбу, додають 25.0 мл *води Р* і закривають шийку колби короткоствольною лійкою. Кип'ятять протягом 15 хв, охолоджують і доводять *водою Р* до початкового об'єму. Залежно від кольору нитки готують відповідний стандартний розчин, як зазначено в Табл. 0324.-3, використовуючи вихідні розчини (2.2.2).

Забарвлення випробовуваного розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення відповідного стандартного розчину.

Таблиця 0324.-3
Колір стандартних розчинів

Колір нитки	Склад стандартних розчинів (частини за об'ємом)			
	Червоний вихідний розчин	Жовтий вихідний розчин	Блакитний вихідний розчин	Вода Р
Жовто-коричневий	0.2	1.2	—	8.6

Рожево-червоний	1.0	—	—	9.0
Зелено-блакитний	—	—	2.0	8.0
Фіолетовий	1.6	—	8.4	—

Мономери та олігомери: ■ ▽ для шовної нитки поліаміду-6 — максимум 2 %. ▲

У приладі безперервної екстракції 1.00 г шовних ниток обробляють 30 мл *метанолу Р* зі швидкістю не менше 3 екстракцій на годину протягом 7 год. Екстракт випарюють насухо, залишок висушують за температури 110 °С протягом 10 хв, охолоджують в ексікаторі та зважують. Маса одержаного залишку не має перевищувати 20 мг ■.

ЗБЕРІГАННЯ (УПАКОВКА)

Шовні матеріали, стерильні, що не розсисаються, поставляють в індивідуальних пакетах, що зберігають стерильність і дозволяють витягати та використовувати шовні матеріали в асептичних умовах. Вони можуть зберігатися в сухому вигляді або в консервувальній рідині, до якої доданий антимикробний консервант, але не антибіотик.

Шовні матеріали, стерильні, що не розсисаються, придатні до використання тільки за умови первинного розкриття свого індивідуального пакета.

Нитки у своїх індивідуальних пакетах (первинна упаковка) зберігаються в захисному покритті (коробці), яка зберігає фізичні та механічні властивості до їх застосування.

Додатково враховують застосування відповідних гармонізованих стандартів із пакування виробів медичного призначення.

МАРКУВАННЯ

Може бути дане посилання на відповідні гармонізовані стандарти з маркування виробів медичного призначення.

Інформацію, потрібну для користувача для правильної ідентифікації виробу, зазначають на/в кожному пакеті (первинній упаковці) і на захисному покритті (коробці); містить щонайменше:

- метричний розмір;
- довжину в сантиметрах або метрах;
- якщо доречно, що голка незнімна;
- назву виробу;
- призначення (хірургічний шовний матеріал, що не розсисається);
- якщо доречно, що шовний матеріал забарвлений;
- якщо доречно, структуру (сплечений, монофіламентний, скручений).

ПРОЕКТ

ПРОЕКТ

ПРОЕКТ