

Заказать клей Сульфакрилат вы можете на сайте ООО
«Медремкомплект» www.medrk.ru

УТВЕРЖДАЮ

Зам. начальника Управления по внедрению
новых лекарственных средств и
медицинской техники Министерства
здравоохранения СССР



Ю.Г. Бобков

« »

1987 г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского клея «Сульфакрилат» (Рекомендована комиссией по аппаратам, приборам и инструментам, применяемым в общей хирургии Комитета по новой медицинской технике Управления по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники (протокол №8 от 8.12.86.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Клей «Сульфакрилат» предназначен для склеивания мягких тканей живого организма:

- в хирургии желудочно-кишечного тракта: для герметизации швов и анастомозов, для эндоскопической остановки желудочно-кишечных кровотечений методом клеевой пломбировки;
- в сердечно-сосудистой хирургии: для герметизации швов сердца и сосудистых анастомозов;
- в хирургии печени, желчных путей: для закрытия раневых поверхностей печени, для герметизации швов желчонных протоков, закрытия ложа желчного

Составлена заведующим кафедрой факультетской хирургии клиники 2-го МОЛГМИ им. Н.И. Пирогова академиком АМН СССР В.С. Савельевым, заведующим лабораторией радикальных полимеризации Института химии БФАН СССР, доктором химических наук, профессором Г.В. Лепляниным, кандидатом медицинских наук, ассистентом кафедры хирургии болезней БГМИ В.В. Плечевым, кандидатом химических наук, старшим научным сотрудником Института химии БФАН СССР А.И. Воробьевой, заведующим кафедрой МВТУ им.

Н.Э. Баумана доктором технических наук, профессором В.И. Лоциловым, кандидатом технических наук, научным сотрудником МВТУ им. Н.Э. Баумана С.В. Альковым.

*Заказать клей Сульфакрилат вы можете на сайте ООО
«Медремкомплект» www.medrk.ru*

- при операциях на почках, мочеточниках, щитовидной железе;
- в хирургии органов дыхания: для дополнительного укрепления культи бронха после прошивания ручным или механическим швом, для закрытия раны паренхимы легкого (в чистом виде или в сочетании с лоскутом плевры), для закрытия недостаточности культи бронхов и бронхиального свища;
- в офтальмологии;
- для склеивания мышц, кожных ран;
- при пластике крестообразных связок коленных суставов с целью закрепления лавсановой ленты в костном канале;
- в качестве присадочного материала при соединении с помощью ультразвука отслоенной интимы со стенкой кровеносного сосуда, ран печени, кожных ран.

II. ХАРАКТЕРИСТИКА КЛЕЯ, ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Клей «Сульфакрилат» состоит из этил- α -цианакрилата (связующий компонент), бутилакрилата (пластификатор) и сульфоланметакрилата (противовоспалительный, антимикробный компонент) и представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с удельным весом 1,05 - 1,07 г/см³ и вязкостью 5-85 сст.

Клей растворим в ацетоне, диметилформамиде, диметилсульфоксиде.

Клей аутостерилен. При контакте с живой тканью и водными растворами быстро полимеризуется; время отверждения клея зависит от свойств характера склеиваемой ткани и составляет 10 - 120 сек. Клей обладает высокими адгезионными свойствами. При нанесении на соединительные ткани он полимеризуется с образованием прочной эластичной пленки, надежно склеивающей поверхности между собой. При полимеризации клей дает незначительную усадку.

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

III. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ТЕХНИКИ ПРИМЕНЕНИЯ КЛЕЯ ДЛЯ СОЕДИНЕНИЯ МЯГКИХ ТКАНЕЙ

Внешняя поверхность ампулы тюбика не стерильна, поэтому перед использованием ампулу протирают ватным тампоном, смоченным спиртом. Тепловая стерилизация (кипячение, автоклавирование) не допускается.

В зависимости от величины раны клей может применяться как самостоятельно, так и в сочетании со швом или аутоотрансплантантом. Наносить клей на раневую поверхность можно либо непосредственно из ампулы-тюбика путем надавливания пальцами на корпус тюбика и распределения клея равномерно

на склеиваемые поверхности горловиной трубки или пластинкой из фторопласта, либо с помощью распылителя.

Перед нанесением клея соединяемые поверхности требуется осушить марлевым тампоном, далее тампоном со спиртом и эфиром. Затем следует осуществить гемостаз раневой поверхности обычным способом и нанести клей тонким слоем (из расчета 1 капля на 1 кв. см площади). Полимеризация протекает в течение 10-120 сек. По истечении указанного срока прочность соединения тканей проверяется. В результате полимеризации образуется тонкая плотная эластичная пленка, обеспечивающая хорошую герметичность склеиваемых тканей.

IV. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО КЛЕЯ «СУЛЬФАКРИЛАТ»

Использования клея в хирургии желудочно-кишечного тракта.

В хирургии желудочно-кишечного тракта клей используется;

- для герметизации желудочно-кишечных, тонко- и толсто- кишечных анастомозов; в этих случаях после наложения анастомоза поверх швов наносится тонкий слой клея;

для укрепления швов на желудочно-кишечном тракте, на двенадцатиперстной кишке, на культе червеобразного отростка;

- при патологии толстой кишки, связанной с миогенной дилатацией; на стенку кишки с целью колопликации накладываются поперечные или продольные серозно-мышечные швы на расстоянии 2,5 - 3.0 см друг от друга, в складку между швами наносится капля клея, далее стенки сжимаются; количество шовно-клеевых складок зависит от степени атонии и от длины сегмента кишки;

- при гастродуоденальных кровотечениях фиброгастроскопически, выявляется источник кровотечения, после промывания через специальный проводник к источнику кровотечения наносится клей; при этом образуется клеевая пленка (клеевая пломбировка).

Использование клея в сердечно-сосудистой хирургии.

В сердечно-сосудистой хирургии клей используется:

- при сердечном анастомозе с целью дополнительной герметизации анастомоза после пережатия анастомозирующих швов на линию шва наносят тонкий слой клея;

- для укрепления швов аорты и крупных сосудов - в этом случае клей наносится тонким слоем; при необходимости приклеивается аутокань (аутовена, аутоперикард, аутоплевра).

- в кардиохирургии - для шовно-клеевой фиксации заплат при ушивании внутрисердечных дефектов, при использовании аутоперикарда для герметизации швов.

Склеивание стенки кровеносного сосуда

Способ применения для фиксации внутренней оболочки кровеносного сосуда после проведения реконструктивных операций. В просвет артерий вводится инструмент с рабочим окончанием в виде цилиндрического бука и

устанавливается дистальнее области фиксации. В зазор между внутренней оболочкой и стенкой артерии наносится клей. Инструмент частично выводится из глубины сосудистого русла до положения, соответствующего области фиксации. В зазор между внутренней оболочкой и стенкой артерии наносится клей «Сульфакрилат», Инструмент частично выводится из глубины сосудистого русла до положения, соответствующего области фиксации. Во избежание прилипания инструмента ему придают вращательное движение. Склеивание происходит в течение 20 сек. После чего инструмент выводится из просвета артерии. Разрез в стенке артерии закрывается с помощью аутовенозной заплаты. Включается кровоток.

Склеивание стенки кровеносного сосуда клеем «Сульфакрилат» в сочетании с ультразвуком

В просвет артерии вводится специальный ультразвуковой инструмент-концентратор с рабочим окончанием в виде цилиндрического бужа и устанавливается дистальнее области фиксации. В зазор между внутренней оболочкой и стенкой артерии наносится клей «Сульфакрилат». Инструмент частично выводится из глубины сосудистого русла до положения, соответствующего области фиксации. Включается ультразвук. Под действием ультразвуковых колебаний частотой 26,5 кГц происходит сложный комплекс физико-математических процессов, приводящий к быстрой полимеризации клеевой композиции в течение 1-2 сек. и образованию прочного соединения. Во избежания «прилипания» инструмента к тканям ему придают вращательное движение. После окончания инструмент выводится из просвета артерии. Разрез в стенке артерии закрывается с помощью аутовенозной заплаты. Включается кровоток.

Использование клея «Сульфакрилат» в хирургии печени и внепеченочных желчных путей.

Клей в хирургии печени и внепеченочных желчных путей используется:

- при ранах и интраоперационных повреждениях печени: после осушения раневой поверхности края раны сопоставляются и наносится тонкий слой клея; склеивание протекает в течение 20 сек.; при неполном гемостазе клей наносится повторно тонким слоем.

- при холецистэктомии: после осушения на ложе желчного пузыря наносится клей, и края раны прижимаются и фиксируются в течение 2-3 мин.; при неподатливости краев ложа к нему подводится сальник на ножке и фиксируется с помощью клея к раневой поверхности печени;

- при герметизации швов желчных протоков клей наносится тонким слоем после холедохотомии и ушивании холевода однорядным швом; также клей может быть использован для герметизации холеходуодено- и холецистоеноанастомозов.

Склеивание ран печени можно осуществлять клеем в сочетании с ультразвуком. В этом случае после того, как наносится клей, и раны сопоставляются по всей поверхности, проводят в течение 1-2 сек. озвучивание раны специальным волноводом ультразвуком мощностью 26,5 кГц и амплитудой

колебаний 20-30 м. В результате наступает мгновенное склеивание с образованием линейного рубца в виде тонкой линии в месте склеивания.

Использование клея «Сульфакрилат» в хирургии органов дыхания.

Устранение дефектов культи бронха. Перед нанесением клея слизистая культи бронха осушается ватным тупфером, обдувается струей кислорода через катетер, проведенный через тубус бронхоскопа. Далее в тонкую фторопластовую трубку, предварительно промытую эфиром, набирается небольшое количество клея. Трубка под контролем зрения подводится по направлению к культе бронха, затем клей выдувается шприцом на слизистую. В результате через 15-20 сек. образуется тонкая прочная пленка, плотно прилегающая к слизистой.

Клей применяется также для дополнительного укрепления культи бронха после прошивания ручным или механическим швом. Для этого небольшое количество клея наносят на культю бронха из тубика и равномерно распределяют тонким слоем с помощью специальной полиэтиленовой кисточки. При необходимости к культе бронха подклеивается лоскут плевры в виде «колпачка».

Использование клея «Сульфакрилат» на ранах легких.

На ранах легких клей используется в «чистом» виде (при небольшом дефекте паренхимы легкого), а также в сочетании с лоскутом плевры. На более крупных ранах следует комбинировать швы с клеем.

Использование клея «Сульфакрилат» в офтальмохирургии.

В офтальмохирургии клей применяют:

- при легких ранениях тканей орбиты: после первичной хирургической обработки клей тонким слоем наносится на края раны, затем адаптируется и фиксируется в течение 2-3 мин.; при ранах, превышающих 2 см, рекомендуется сочетание шовного и клеевого соединения;

при ранениях конъюнктивы: края раны совмещаются двумя микропинцетами, после предварительного осушивания наносится тонким слоем клей, далее края раны фиксируются в течение 2-х мин.; для ускорения фиксации закапывается 30-% раствор альбумида в спирте:

- при ранениях роговицы: края раны обрабатываются и после удаления инородных тел из глубоких слоев раны высушиваются и тонким слоем наносится клей.

Склеивание кожных ран клеем «Сульфакрилат».

Клей может применяться для склеивания всех поверхностных участков кожи. Перед нанесением клея соединяемые поверхности обрабатываются обычным способом. Рана высушивается, на раневую поверхность наносится клей и распределяется по всей поверхности раны. Края раны сопоставляются и выдерживаются в течение 20-30 сек.

В результате полимеризации образуется тонкая эластичная пленка, соединяющая края раны.

Склеивание кожных ран клеем «Сульфакрилат» в сочетании с ультразвуком.

После соответствующей обработки раневой поверхности края сопоставляются, и сверху наносится клей. Далее место соединения раны проглаживаются

ультразвуковым инструментом - концентратором с рабочим окончанием в виде лопаточки. Под действием ультразвука частотой 26.5 кГц образуется через 5-10 сек. прочное эластичное соединение.

V. ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ КЛЕЯ

1. Недостаточное осушивание раневой поверхности.
2. Неполный предварительный гемостаз раны.
3. Нанесение избытка клея.
4. Использование клея при больших размерах раны без подкрепления швами или аутоотраиснлантактами.
5. Нарушение режима ультразвукового воздействия при сочетании клеевого соединения с озвучиванием.

VI. ФОРМА ВЫПУСКА

Клей «Сульфакрилат» поставляется в готовом к употреблению виде в полиэтиленовых ампулах-тюбиках одноразового пользования, содержащих 1 мл клея, горловина которых герметично запаяна. На корпусе каждого тюбика наклеена этикетка с кратким названием клея (КМ-СА). Ампулы-тюбики упакованы в пакеты полиэтиленовые по 10 шт., каждый пакет снабжен этикеткой из бумаги этикеточной с названием «Клей Сульфакрилат». 10 шт. пакетов упаковывают в 1 пакет полиэтиленовый, снабженный инструкцией с применением клея.

VII. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Клей «Сульфакрилат» следует хранить в герметично запаянных ампулах-тюбиках при температуре не $> + 7^{\circ} \text{C}$ Срок хранения - не менее 1 года с момента изготовления.

Заведующий кафедрой факультетской
хирургии клиники 2-го МОЛГМИ
им. Н.И. Пирогова академик АМН СССР


В.С. Савельев

Заведующий лабораторией радикальной
полимеризации Института химии БФАН
СССР, доктор химических наук, профессор


Г.В. Леплянин

Кандидат медицинских наук, ассистент
кафедрой хирургии болезней БГМИ


В.В. Плечев


Кандидат химических наук, старший
научный сотрудник Института химии
БФАН СССР


А.И. Воробьева

Заведующий кафедрой МВТУ им.
Н.Э.Баумана доктор технических наук,
профессор


В.И. Лошилов

Научный сотрудник МВТУ им. Н.Э. Баумана,
кандидат технических наук


С.В. Альков