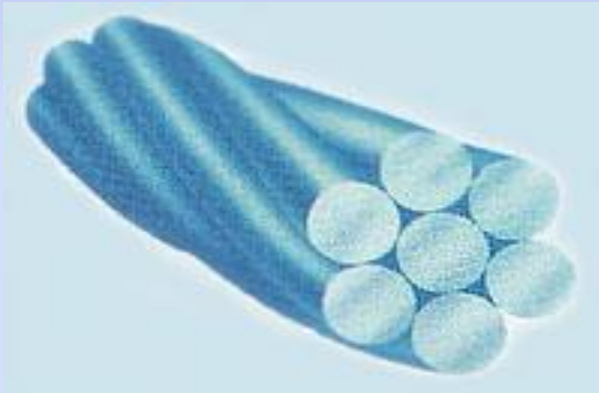


ООО НПФ «ТЕМП»
МАТЕРИАЛ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ ТИТАНОВЫЙ «ТИТАНЕЛЛ»
РУ РЗН 2013/756



ОПИСАНИЕ

«Титанелл» относится к нерассасывающимся металлическим шовным материалам. Изготовлен из нелегированного титана марки ВТ-1.00 или ВТ6 . Выпускается двух видов: «Титанелл монопить» и «Титанелл крученный». Может комплектоваться одним или двумя игольчатыми наконечниками. Шовный материал имеет метрический размер от 1 до 5. «Титанелл» для серкляжных швов выпускается диаметром от 1,3 мм до 2,0 мм. Длина нити 45 см или 75 см.



*Сечение нити «Титанелл крученный».
Нить состоит из 7-15 филаментов.*

ПРОЧНОСТЬ

«Титанелл крученный» USP 2/0 выдерживает 6,8 кг при линейном разрыве и 4,4 кг при разрыве на узле.

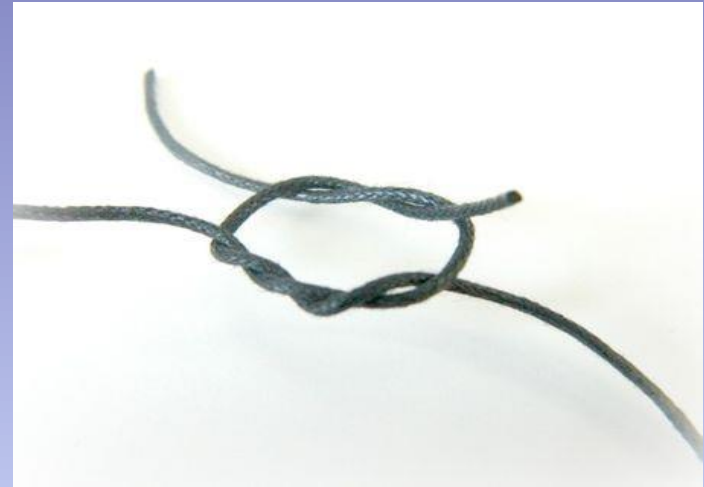


ОЦЕНКА УСИЛИЯ НА РАЗРЫВ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА «ТИТАНЕЛЛ КРУЧЕНЫЙ»

| Размер USP | Диаметр (мм) | Усилие на разрыв (кг) | |
|------------|--------------|-----------------------|---------|
| | | линейный | на узле |
| 3/0 | 0,24 | 6,64 | 4,23 |
| 2/0 | 0,31 | 6,83 | 4,44 |
| 0 | 0,36 | 8,39 | 5,67 |
| 1 | 0,43 | 13,30 | 9,20 |
| 2 | 0,54 | 19,40 | 12,00 |
| 3-4 | 0,63 | 29,00 | 18,90 |



ХИРУРГИЧЕСКИЙ УЗЕЛ



- «Титанелл» размерами USP 2/0-4 достаточно связывать двумя хирургическими узлами.
- Высокая прочность удержания узла.
- «Титанелл» удерживает узел прочнее, чем любая синтетическая нить.
- «Титанелл» легко завязывается в хирургический узел даже при диаметре нити 0,8 мм. Тогда как стальная проволока для серкляжа может только скручиваться.

УСТОЙЧИВОСТЬ К ИНФЕКЦИИ

Известно, что при полном соблюдении асептики и антисептики происходит нагноение от 1 до 3 % операционных ран. При этом единственным инородным телом в операционной ране является шовный материал.



БИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

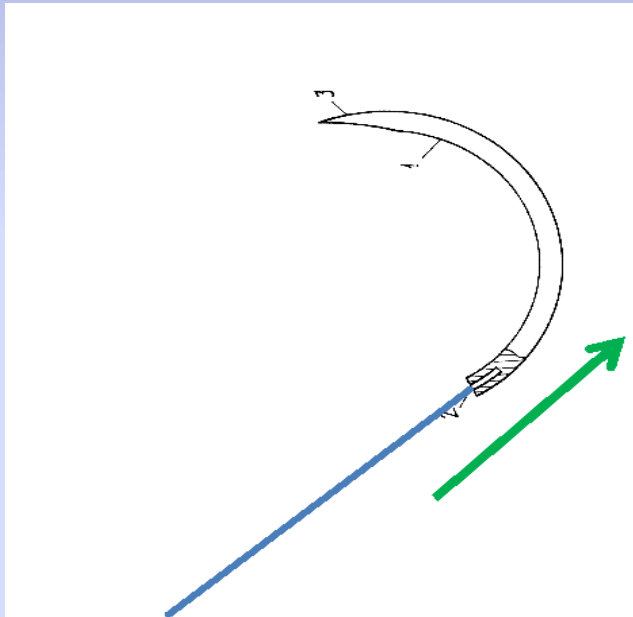
- «Титанелл» не содействует адгезии и колонизации микроорганизмов на своей поверхности.
- Плотное обрастание «Титанелла» соединительной тканью, препятствует образованию колоний микроорганизмов.
- «Титанелл» не является гидрофильным материалом .
- «Титанелл» устойчив к воздействию агрессивных ферментов защитных клеток и микроорганизмов.
- «Титанелл» не способствует поддержанию асептического воспаления.
- «Титанелл» устойчив к любым агрессивным антисептикам.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Профилактика асептического воспаления.
- Предупреждение отторжения шовного материала.
- Профилактика лигатурных свищей.
- Профилактика несостоятельности швов.
- Профилактика нагноения послеоперационной раны.
- Возможность использование в потенциально контаминированных ранах.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- *Направление тракции нити следует задавать по касательной к окружности иглы (зеленая стрелка).*
- *Желательно делать меньше перегибов в соединении игла/шовный материал.*



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И СОБСТВЕННЫЕ ДАННЫЕ

| ПРИМЕНЕНИЕ | СОБСТВЕННЫЕ ДАННЫЕ |
|--|--|
| ✓ Сшивание фасциально-мышечных образований | <p><i>Всего 100 случаев из них:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 84 случая для сшивания фасций и подкожной клетчатки; - 16 случаев при операциях на позвоночнике. |
| ✓ Сшивание капсулы органов | <p><i>Всего 39 случаев из них:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 35 случая для шва капсулы и/или послойного сшивания тканей при эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов; - 4 случая для сшивания капсулы почки при её травматическом повреждении. |
| ✓ Сшивание сухожилий | <p><i>Всего 48 случаев из них:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 9 случаев для сшивания сухожилий длинной головки бицепса; - 11 случаев при сшивании ахиллова сухожилия; - 11 случаев во время операции по Розенштейну; - 2 случая для шва собственной связки надколенника ; - 15 случаев для шва других сухожилий и мышц. |
| ✓ Костная пластика | <p><i>Всего 17 случаев из них:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 8 случаев для остеосинтеза ключицы; - 7 случаев для шва надколенника; - 2 случая для пластики лонного сочленения. |
| ✓ Фиксация имплантатов | <p><i>Всего 6 случая из них:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 случая для фиксации сетчатой пластины при краниопластике; - 3 случая подшивания титанового сетчатого имплантата «Титановый шелк» при пластике дистальной части четырехглавой мышцы бедра. |

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ДИАМЕТРА НИТИ

| РАЗМЕР USP | ПРИМЕНЕНИЕ |
|------------|---|
| 4/0 - 0 | <p><i>Сшивание фасциально-мышечных образований.</i></p> <p><i>Операции на позвоночнике.</i></p> <p><i>Подшивание сеток «Титановый Шелк».</i></p> <p><i>Сшивание капсулы суставов при эндопротезировании.</i></p> <p><i>Сшивание капсулы печени и почек.</i></p> |
| 1-4 | <p><i>Сшивание сухожилий (ахиллова сухожилия, головки бицепса и др.)</i></p> <p><i>При операции по Розенштейну.</i></p> <p><i>Шов собственной связки надколенника.</i></p> |
| 5-16 | <p><i>Костная пластика.</i></p> <p><i>Перипротезные переломы.</i></p> <p><i>Шов надколенника.</i></p> <p><i>Пластика лонного сочленения.</i></p> <p><i>Репозиция и фиксация костных осколков и наложение «серкляжа» при остеосинтезе .</i></p> |

Оценка функциональных свойств «Титанелла» при проведении различных операций

| Сфера применения | Прочность | Инертность | Эргономичность | Фиксирующие свойства | Устойчивость к воздействию микроорганизмов |
|--|-----------|------------|----------------|----------------------|--|
| Сшивание фасциально-мышечных образований | ++++ | + | + | - | + |
| Сшивания капсулы органов | ++++ | ++ | + | ++ | +++ |
| Сшивание сухожилий | ++++ | +++ | +++ | +++ | +++ |
| Костная пластика | ++++ | +++ | +++ | +++ | +++ |
| Фиксация имплантатов | ++++ | ++ | ++ | ++ | +++ |

Условные обозначения:

+++ Принципиально важное свойство при данном виде операций.

++ Второстепенное свойство при данном виде операций.

+ Дополнительное свойство не имеющее принципиального значения.

- Отсутствие свойств влияющих на исход операции.

**КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР.
ШОВ АХИЛЛОВА СУХОЖИЛИЯ**



Рис. 1

**КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР.
ШОВ АХИЛЛОВА СУХОЖИЛИЯ**

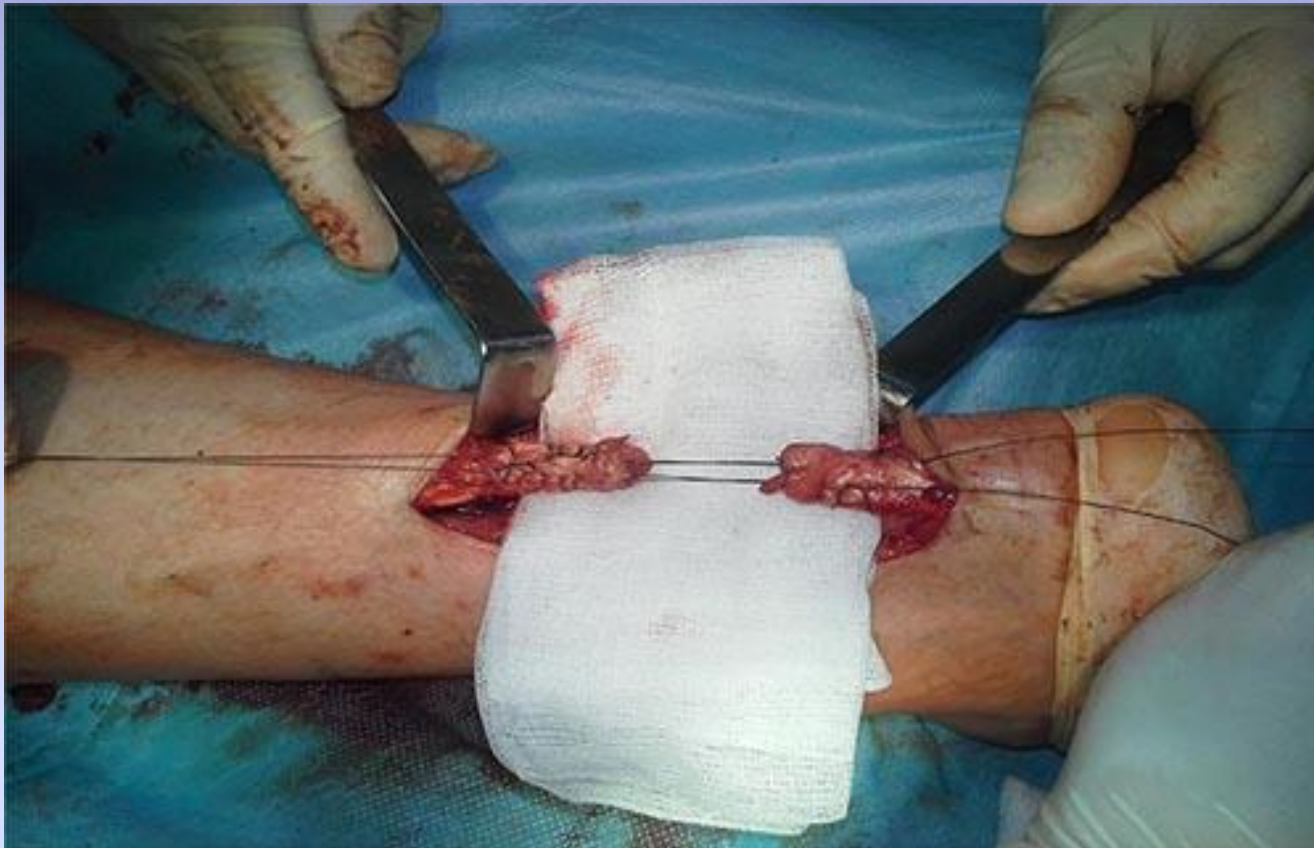


Рис. 2

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОСТЬ.



Шов ахиллова сухожилия указан стрелкой