Приложение 5

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России

_____ М. Н. Калинкин
«15» 12 2015г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Футберг»,
Республика Беларусь

_____ С. Н. Смалиус
«15» 12 2015г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**«Материал шовный хирургический нерассасывающийся «Фтолен»,
в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами режущими,
обратно-режущими, шпательными (спатула), колющими, таперкат,
тупоконечными различных размеров и без игл»**

Инструкция по применению

2015

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящая инструкция подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия

«Материал шовный хирургический нерассасывающийся «Фтолен», в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами режущими, обратно-режущими, шпательными (спатула), колющими, таперкат, тупоконечными различных размеров и без игл (далее по тексту – Фтолен).

Назначение медицинского изделия

Материал шовный хирургический стерильный представляет собой стерильную хирургическую нить и предназначен для сшивания тканей при хирургических операциях.

Лигатура представляет собой нить и предназначена для перевязывания сосудов и сшивания тканей при хирургических операциях.

Описание

Шовный материал Фтолен является медицинским хирургическим изделием, стерильным нерассасывающимся синтетического происхождения. Фтолен – частично фторированный полимер, отличающийся от других нитей самыми высокими прочностными свойствами. Фтолен – мононить синего цвета, выпускается различной длины и калибров (USP/EP) как в версии свободной нити, так и в соединении с иглой из коррозионностойкой стали различных размеров и форм.

Хирургический шовный материал Фтолен соответствует требованиям Европейской и Американской фармакопей.

Технические характеристики

Иглы изготовлены из коррозионностойкой стали, длиной от 3 мм.

Классификация нити по толщине приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Классификация нити по толщине

Условный размер нерассасывающейся синтетической нити (USP)	Метрический размер (Metric EP)	Толщина, мм
1	**2**	**3**
12/0	0,01	0,001 – 0,009
11/0	0,1	0,010 – 0,019
10/0	0,2	0,020 – 0,029
9/0	0,3	0,030 – 0,039
8/0	0,4	0,040 – 0,049
7/0	0,5	0,050 – 0,069
6/0	0,7	0,070 – 0,099
5/0	1	0,100 – 0,149
4/0	1,5	0,150 – 0,199
3/0	2	0,200 – 0,249
3/0	2,5	0,250 – 0,299
2/0	3	0,300 – 0,349
0	3,5	0,350 – 0,399
1	4	0,400 – 0,499
2	5	0,500 – 0,599

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	6	0,600 – 0,699
4	6	0,600 – 0,699
5	7	0,700 – 0,799
6	8	0,800 – 0,899

1.6.1.4 Прочность крепления нити в атравматической игле материала шовного должна соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Прочность крепления нити в атравматической игле материала шовного синтетического нерассасывающегося

Метрический размер нити	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
0,4	0,50
0,5	0,80
0,7	1,7
1	2,3
1,5	4,5
2	6,8
2,5	9,0
3	11,0
3,5	15,0
4	18,0
5	18,0

Материал шовный может комплектоваться иглами различных форм поперечного сечения, типов и изгибов по требованию заказчика.

Диаметры нити соответствуют ГОСТ 316201-2012. Длина нити материала шовного без иглы должна быть не более 850 метров, длина нити материала шовного с иглой, не более 3 метров с допустимым отклонением длины от номинальной – не менее 98 %.

По согласованию с заказчиком допускается другая длина нити материала шовного без иглы, и другая длина нити материала шовного с иглой.

По механическим показателям разрывная нагрузка нити в простом узле материала шовного с иглой и без иглы должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Разрывная нагрузка в простом узле материала шовного синтетического нерассасывающегося

Метрический размер нити	Разрывная нагрузка нити в простом узле Н, не менее
0,01	0,01
0,1	0,03
0,2	0,1
0,3	0,35
0,4	0,6
0,5	1.0
0,7	1,5
1	3,0
1,5	5,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метрический размер нити	Разрывная нагрузка нити в простом узле Н, не менее
2	9,0
2,5	13,0
3	15,0
3,5	22,0
4	27,0
5	35,0
6	50,0
7	62,0
8	73,0

Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений: на стержне и острие Ra 0,32 мкм.

Твердость игл составляет HV 4900 – 6475 Н/м^2.

Полный установленный ресурс должен быть не менее 25 проколов.

Полный средний ресурс должен быть не менее 50 проколов.

Согласно ГОСТ 20790-93 хирургический шовный материал относят к климатическому исполнению У, а в соответствии ГОСТ 15150-69 – к 6 категории.

Материал шовный с иглой должен быть упакован в блистер, изготовленный из ламинированной непластифицированной пленки и бумаги с полиэтиленовым покрытием по СТБ ISO 11607-1, который герметично запаивается.

Материал шовный без иглы уложен в кассету из картона ГОСТ 7933-89 или полимерного материала/металла (катушка), имеющую конструктивные элементы для наматывания нити, фиксации иглы при необходимости, запечатывания кассеты.

Кассета/катушка с материалом шовным нерассасывающимся помещена в термосклеивающийся пакет, изготовленный из ламинированной непластифицированной пленки и бумаги с полиэтиленовым покрытием по СТБ ISO 11607-1, который герметично запаян.

Кассета прямоугольной формы изготовлена из прозрачного стиролакрилонитрила марки Luran 368 R. Размер кассеты не менее 110ммх123ммх20мм, масса нетто – не менее 90 г. Кассета устойчива к концентрированным дезинфицирующим средствам. Наличие силиконового лепесткового клапана, предупреждающего попадание воздуха внутрь кассеты. Клапан защищен пластиковым вентилем. Сохранение стерильности после вскрытия кассеты в течение не менее 6 месяцев.

Комплект поставки

Материал шовный – Фтолен может поставляться как в версии свободной нити, так и в комплекте с одной и/или двумя атравматическими иглами.

Показания

Нить Фтолен рекомендуется к использованию в сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, в общей хирургии, в офтальмологии, а также по усмотрению хирурга, может использоваться каждый раз, когда необходимо соединение медленно срастающихся тканей и требуется нерассасывающаяся нить.

Противопоказания

Как любое инородное тело может вызывать легкую воспалительную реакцию с последующей инкапсуляцией нити фиброзной тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особенности применения

Нить Фтолен, как большинство нитей монофиламентной структуры, предназначена для сшивания инфицированных и зараженных тканей. Кроме того, обладая способностью не срастаться с тканью, используется в случае необходимости ее удаления в послеоперационный период. Нить не рассасывается и не разрушается под действием ферментов, сохраняя устойчивость на живом организме даже после многих лет после наложения шва.

Иглы хирургические производятся из коррозионностойкой стали. Для надежной фиксации в иглодержателе на иглы могут наноситься насечки.

Колющая игла: цилиндрическая форма в поперечном сечении и коническая заточка конца иглы. Используют преимущественно при работе с внутренними органами. Эти иглы в основном применяют для наложения анастомозов, при соединении мягких однородных тканей (мышц, фасций, слизистых оболочек и т.п.).

Режущая игла: трехгранная форма в поперечном сечении и, в зависимости от направления одной из граней кверху или книзу, называется прямой и обратной соответственно. Применяется для сшивания плотных тканей, кожи.

Таперкат: комбинация колющей и режущей иглы (колющая игла с заточкой, как у режущей). Применяется для сшивания твердых тканей (апоневроз, сосуд с кальцификатами и т.п.).

Ланцетовидная игла: уплощенная (трапецевидная, шпательная (спатула)) игла с обоюдоострыми краями. Имеет лучшую проникающую способность между тонкими слоями ткани, не повреждая их. Используется в офтальмологии, микрохирургии.

Тупоконечная игла: круглая игла с тупым концом. Применяется для ушивания паренхиматозных органов, шейки матки, печени и др.

Материал шовный может комплектоваться иглами различных форм поперечного сечения, типов и изгибов по требованию заказчика.

Предостережения / Меры предосторожности / Перекрестные взаимодействия

Открывать наружный пакет таким образом, чтобы стерильный пакет с шовным материалом выпал неповрежденным на чистую поверхность. Прикасаться к стерильному пакету можно только в стерильных перчатках.

Как и при использовании любого другого шовного материала, необходимо следить за тем, чтобы нить не повреждалась при использовании, в частности, ее нельзя перегибать или сдавливать хирургическими инструментами, например, иглодержателем. При подтягивании шва следует всегда тянуть за нить между иглой и проколом. Нельзя тянуть нить слишком сильно или протягивать ее через острые предметы. При натяжении нити следует избегать трения о резиновую перчатку, так как это может привести к повреждению нити. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее всегда на расстоянии 1/3 – 1/2 длины от армированного конца к острию, как показано на рисунке 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

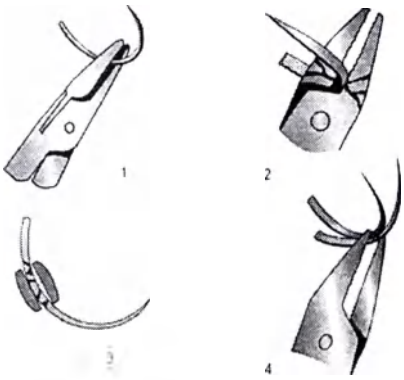


Рисунок 1 – Положение иглы в кончике иглодержателя

1 – правильное – вблизи кончика иглодержателя;

2 – неправильное – вблизи от возможной поломки иглодержателя;

3 – неправильное – с возможностью развития «рубящего» эффекта;

4 – неустойчивое положение иглы в непосредственной близости к кончику иглодержателя (иглодержателя заряжен для левой руки).

При прокалывании тканей иглой иглодержатель должен фиксироваться рукой, совершающей последовательный переход из пронации в супинацию. При выведении иглы из тканей иглодержатель захватывают рукой в положении пронации. Это позволяет проводить тело иглы через конечную часть сформированного ею раневого канала в точном соответствии с формой изгиба иглы, минимально травмируя ткани (рисунок 2 и 3).



Рисунок 2 – Изменения захвата рукоятки иглодержателя для адаптации движений кончика и тела хирургической иглы к форме раневого канала: иглодержатель в положении супинации



Рисунок – 3 Изменения захвата рукоятки иглодержателя для адаптации движений кончика и тела хирургической иглы к форме раневого канала: иглодержатель в положении пронации

Необходимо избегать деформации иглы, так как это может приводить к потере стабильности и/или поломке. При использовании хирургических игл хирург должен особенно следить за тем, чтобы не уколоться во избежание возможного источника инфекции. Использованные иглы следует утилизировать при соблюдении соответсвующих правил.

Риск расхождения краев раны и иных исходов варьируется в зависимости от локализации раны и от примененного шовного материала, поэтому хирург должен быть хорошо знаком с хирургическими методиками.

Стерилизация

Фтолен стерилизуется этиленоксидом. Не подвергайте повторной стерилизации! Не используйте, если пакет вскрыт или поврежден.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение

Данный продукт должен быть защищен от попадания прямых солнечных лучей и тепла, и хранится в оригинальной упаковке в чистом, сухом месте. Рекомендуемая температура хранения от +5°С до +30°С.

Окружающий воздух не должен содержать химически активных веществ, разрушающих упакованный материал шовный.

Срок годности

Гарантийный срок для стерильного материала шовного с иглой и без иглы из нити нерассасывающейся синтетической – не менее 5 лет с даты изготовления.

Не используйте по истечении срока годности!

Транспортирование

При транспортировании, погрузке и выгрузке материала шовного должны быть приняты меры по защите от ударов, падений, строго выполняться требования предупреждающих знаков, указанных на транспортной таре. Транспортирование по условиям хранения с ограничение температуры от +5°С до +30°С.

Утилизация

Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

Производитель

ООО «Футберг», Республика Беларусь
220114, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д.12
Тел. /факс 236-80-82, 236-80-84, E-mail: footberg@footberg.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев: E-mail: okk@footberg.ru

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6.
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU