

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 5 " 2017 г.

Инструкции по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся с лекарственным
средством шовные стерильные с иглами атравматическими,
хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ
9393– 005–47295014–2016**

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся с лекарственным средством
шовные стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИАМИД-Д**

Описание

ПОЛИАМИД-Д- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из полиамида 6 или 6/6, с антимикробным покрытием на основе дезитола, неокрашенная или окрашенная, метрических размеров (условных номеров): М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6); М 9 (USP 7) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Особые свойства

Так как в состав ПОЛИАМИДА-Д входит покрытие антимикробное профилактическое «Дезитол», РУ № РЗН 2013/1079 от 22 августа 2013г., нить имеет доказанные свойства по подавлению роста основных возбудителей инфекций в области хирургического вмешательства.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к применению в общей хирургии; в нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИАМИД-Д в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезки хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезки хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атрауматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атрауматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

– прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атрауматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атрауматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»;

• символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)

- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии).



На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах (при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять ПОЛИАМИД-Д в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или

Во избежание случайных ранений пользователя следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИАМИД-Д заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД-Д может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72, электронная почта: ptm@co.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 5 " мая 2017 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся с лекарственным средством
шовные стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИАМИД-Н

Описание

ПОЛИАМИД-Н- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из полиамида 6 или 6/6, с антимикробным покрытием на основе нитроксолина, ярко-желтая, метрических размеров (условных номеров): М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6); М 9 (USP 7) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Особые свойства

ПОЛИАМИД-Н содержит нитроксолин (CAS № 4008-48-4, РУ № ЛСР 008832/08 от 06.06.2016г., содержание лекарственного средства 1-1,5 мг на 1 м нити)- антибактериальный агент широкого спектра действия (активен против грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов, микобактерий туберкулеза, грибов, возбудителей глубоких микозов и т.д.). Так как в состав входит нитроксолин, нить имеет доказанные свойства по подавлению роста основных возбудителей инфекций в области хирургического вмешательства.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к применению в общей хирургии; в нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИАМИД-Н в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезки хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
 - Отрезки хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
 - Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
 - Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
 - Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке
- с кой нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0x3,0; 6,0x3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 

- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)

- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять ПОЛИАМИД-Н в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При

хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИАМИД-Н заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД-Н может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72, электронная почта: ptm@co.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"5" *мая* 2017 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся с лекарственным средством
шовные стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭФИР-Д

Описание

ПОЛИЭФИР-Д- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с антимикробным покрытием на основе дезитола, неокрашенная или окрашенная, метрических размеров (условных номеров): M0,7 (USP6-0); M1(USP5-0); M1,5 (USP4-0); M2 (USP3-0); M3(USP2-0); M3,5(USP0); M4(USP1); M5(USP2); M 6 (USP3-4); M7 (USP5); M 8 (USP6); M 9 (USP 7) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Особые свойства

Так как в состав ПОЛИЭФИР-Д входит покрытие антимикробное профилактическое «Дезитол», РУ № РЗН 2013/1079 от 22 августа 2013г, нить имеет доказанные свойства по подавлению роста основных возбудителей инфекций в области хирургического вмешательства.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в общей хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭФИР-Дв одном из видов исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт ;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезки хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезки хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

Прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0x3,0; 6,0x3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;

STERILE	EO
---------	----

STERILE	R
---------	---
- символ «КОД ПАРТИИ»;

LOT

- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»;

REF

- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»: 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для

кассет КПС)

- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии).



На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

ПОЛИЭФИР-Д не рекомендуется применять у пациентов с известными аллергическими реакциями на дезитол.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭФИР-Д заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭФИР-Д может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72, электронная почта: ptm@co.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся с лекарственным средством
шовные стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭФИР-Н ТЕСЬМА**

Описание

ПОЛИЭФИР-Н ТЕСЬМА - тесьма хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная, с антимикробным покрытием на основе нитроксолина, бледно- желтая, шириной от 2 до 10 мм, с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Особые свойства

ПОЛИЭФИР-Н ТЕСЬМА содержит нитроксолин(CAS № 4008-48-4, РУ № ЛСР 008832/08 от 06.06.2016г., содержание лекарственного средства 1-1,5 мг на 1 м нити), антибактериальный агент широкого спектра действия (активен против грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов, микобактерий туберкулеза, грибов, возбудителей глубоких микозов и т.д). Так как в состав входит нитроксолин, нить имеет доказанные свойства по подавлению роста основных возбудителей инфекций в области хирургического вмешательства.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в акушерстве и гинекологии (для хирургической коррекции истмико-цервикальной недостаточности), в общей хирургии, травматологии и ортопедии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭФИР-Н ТЕСЬМА в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка– 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт ;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезки хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловых укладок в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезки хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами (кроме металлических материалов).

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!
не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

При работе следует учитывать плоскую структуру тесьмы, в отличие от обычной хирургической нити.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздвинуть или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭФИР-Н ТЕСЬМА заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭФИР-Н ТЕСЬМА может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо- Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72, электронная почта: ptm@co.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"5" 2017 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся с лекарственным средством
шовные стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭФИР-Н

Описание

ПОЛИЭФИР-Н- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с антимикробным покрытием на основе нитроксолина, бледно-желтая, метрических размеров (условных номеров) :): М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6) М 9 (USP 7) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Особые свойства

ПОЛИЭФИР-Н содержит нитроксолин (CAS № 4008-48-4, РУ № ЛСР 008832/08 от 06.06.2016г., содержание лекарственного средства 1-1,5 мг на 1 м нити), антибактериальный агент широкого спектра действия (активен против грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов, микобактерий туберкулеза, грибов, возбудителей глубоких микозов и т.д.). Так как в состав входит нитроксолин, нить имеет доказанные свойства по подавлению роста основных возбудителей инфекций в области хирургического вмешательства.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в общей хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭФИР-Н в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезки хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезки хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в упаковке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 45 до 70 см, с шагом 5 см в виде эндоскопической петли (петля Рёдера) с доводчиком узла с принадлежностью "Клипса" в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 45 до 90 см, с шагом 5 см в виде эндоскопической петли (петля Рёдера) с канюлей эндоскопической в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке

М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.

- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС- 2 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атрауматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атрауматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атрауматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атрауматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- прокладкой длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм; прокладкой из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве двух прокладок для защиты тканей от травмирования

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиногенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами .

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атрауматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атрауматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;

- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для

кассет КПС)

- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах (при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

ПОЛИЭФИР-Н не рекомендуется применять у пациентов с известными аллергическими реакциями на нитроксолин.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного

хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭФИР-Н заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭФИР-Н может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72, электронная почта: ptm@co.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(Марчатьский) листов с № 1
по № 26 включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"

Гусельников М.Л.

