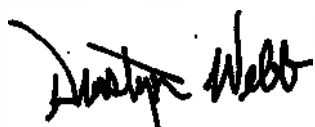


OSTEOGENICS

B I O M E D I C A L

Инструкция по применению

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой
атравматической Cytoplast PTFE



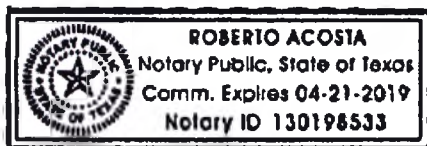
Dustyn Webb

Director of Regulatory Affairs

Osteogenics Biomedical, Inc.



Roberto Acosta 04/09/18



1. Наименование медицинского изделия

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE, в исполнениях:

- CS0418 – Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE, толщина нити 2-0, игла 3/8 реверсивно-режущая, 19 мм.
- CS0518 – Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE, толщина нити 3-0, игла 3/8 реверсивно-режущая, 16 мм.
- CS051819 – Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE, толщина нити 3-0, игла 3-8 реверсивно-режущая, 19 мм.
- CS0618RC – Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE, толщина нити 4-0, игла 3/8 реверсивно-режущая, 16 мм.
- CS0618PREM – Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE, толщина нити 4-0, игла 3/8 реверсивно-режущая, 13 мм.
- CS0618PERIO – Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE, толщина нити 4-0, игла 1/2 колющая, 13 мм.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Osteogenics Biomedical, Inc. (Остеодженикс Биомедикал, Инк.)
4620 71st Street, Building 78-79, Lubbock, Texas, 79424, United States,
тел.: +806 796 1923
e-mail: Dustyn.webb@osteogenics.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Совртех» (ООО «Совртех»)
119034, Москва, Барыковский пер., д. 4, стр. 2, пом. 311
info@chicagocentre.com.

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Предназначены для всех видов аппроксимации и (или) соединения мягких тканей при использовании в хирургической стоматологии.

3.2 Область применения

Медицинские изделия для использования в ЛПУ.

3.3 Способ применения

При проведении хирургических операций в качестве шовного материала для совмещения краев раны.

4. Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

4.1 Показания к применению

Предназначены для всех видов аппроксимации и/или соединения мягких тканей при использовании в хирургической стоматологии.

4.2 Противопоказания к применению

Изделие не предназначено для использования в офтальмологии, микрохирургии и на тканях периферийных нервов.

4.3 Возможные побочные действия

Результатом инвазии ниток Cytoplast при длительном использовании может стать прикрепление ниток к тканям, которые они соединяют. Такое прикрепление может затруднить удаление ниток.

4.4 Требования безопасности

Безопасность и эффективность применения этих ниток в офтальмологии, микрохирургии и на периферийных нервах не установлены.

Результатом инвазии ниток Cytoplast при длительном использовании может стать прикрепление ниток к тканям, которые они соединяют. Такое прикрепление может затруднить удаление ниток.

Это изделие одноразовое. Повторной стерилизации не подлежит.

Запрещается применять изделие в следующих случаях:

- имеются повреждения в упаковке (потеря герметичности упаковки);
- применяется неквалифицированным персоналом;
- применяется вне стерильной зоны операционного блока;

- изделие контактировало с нестерильными предметами;
- применяется после истечения срока годности;
- повторное использование;
- изделие повторно стерилизовано.

Важно:

Неправильное использование изделия может закончиться серьёзной травмой или смертью пациента. Как и при работе с любыми другими нитками, необходимо быть крайне внимательным, чтобы избежать травм. Избегайте разрушения или закручивания нитки хирургическими инструментами и соприкосновения с острыми краями. Чтобы минимизировать повреждение иглы, не беритесь и не вытягивайте иглу за место соединения канала с ниткой.

5. Описание принципов, на которых основана работа МИ

Надёжность узла требует применения стандартных хирургических методик горизонтального и квадратного шва с дополнительными стежками, которые предписаны в данной хирургической ситуации и подсказывает клинический опыт хирурга. Завязывая узел на нитке Cytoplast нужно с усилием потянуть оба конца нитки в противоположных направлениях с одинаковой силой. Осторожно: при этом усилие нельзя тянуть за саму иглу, надо зажать нитки пальцами или хирургическими инструментами. При затягивании узла из нитки выдавливается воздух. Важно избегать резких движений, от которых нитка может порваться или отсоединиться от иглы. Неравномерное натягивание хорошо сформированного квадратного узла может стать причиной ненадёжного узла. Если нитка Cytoplast правильно натянута и сформирована, стандартные методики завязывания хирургических узлов обеспечат надёжный узел.

Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой «Острые предметы».

6. Технические характеристики

Состав изделий:

Нить изготавливается из ПТФЭ – Политетрафторэтилен, цвет нити – неокрашенный.

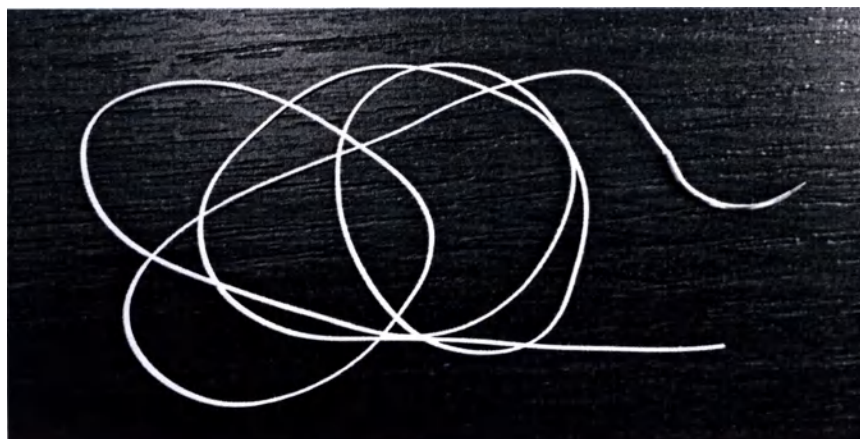
Игла изготавливается из нержавеющей стали марки 12Х18Н10.

Наименование/ Номер по каталогу	Толщина нити	Метриче ский размер / Диаметр мм	Длина нити	Предел прочности на разрыв при затягивани и узла (Н)	Размер иглы	Прочность крепления шовного материала к игле (Н)	Тип Иглы
CS0418	2-0	3 / 0,300- 0,349	45см	15,0	19мм	11,0	3/8 Реверсивно- режущая 
CS0518	3-0	2 / 0,200- 0,249	45см	9,0	16мм	6,8	3/8 Реверсивно- режущая 
CS051819	3-0	2 / 0,200- 0,249	45см	9,0	19мм	6,8	3/8 Реверсивно- режущая 
CS0618RC	4-0	1,5 / 0,150- 0,199	45см	5,0	16мм	4,5	3/8 Реверсивно- режущая 
CS0618PREM	4-0	1,5 / 0,150- 0,199	45см	5,0	13мм	4,5	3/8 Реверсивно- режущая 
CS0618PERIO	4-0	1,5 / 0,150- 0,199	45см	5,0	13мм	4,5	1/2 Колющая 

Нить монофиламентная из ПТФЭ – технические характеристики	
Температура окружающей среды при использовании	От + 15°C до + 30°C, Относительная влажность <75%
Температура окружающей среды при хранении и транспортировке	От – 25°C до + 50°C, Относительная влажность <85%
Вид контакта с организмом человека	Постоянно контактирует с внутренней средой организма
Длина нити:	> 98 % от указанной длины
Показатель удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 16 %
Плотность нити (ПТФЭ)	2,16 г/см ³
Нити нерассасывающиеся, из синтетического сырья, структура нити монофиламентная, без покрытий и содержания веществ. Нити устойчивы к воздействию биологических жидкостей.	
Материал подлежит деградации при температуре +360°C	
Класс опасности отходов исходя из морфологического состава МИ	Класс Б

Иглы атравматические – технические характеристики	
Радиус притупления	не более 0,05 мм – для всех игл
Твердость	59 HRC– для всех игл
Шероховатость	не более 0,43 мкм– для всех игл
Усилие прокола (Н)	от 0,22 до 0,32
Диаметр в зоне крепления шовной нити	
CS0418	0.38 мм ± 0,01 мм
CS0518, CS051819	0,33 мм ± 0,01 мм
CS0618RC, CS0618PREM, CS0618PERIO	0,26 мм ± 0,01мм

7. Внешний вид изделия



8. Стерильность

Нить стерилизована этиленоксидом. Изделие стерильно, если не нарушена упаковка. Не производите повторную стерилизацию. Предназначено для одноразового использования. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал. Не используйте после истечения срока годности.

9. Комплект поставки

Изделия упаковываются в коробку по 12 шт. Каждая нить упакована в индивидуальную стерильную упаковку. Коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

10. Упаковка и маркировка

Отдельную нить сворачивают в форме восьмёрки (8) внутри карточки, иглу вставляют в прорезь в карточке. Карточку складывают, чтобы закрыть, и помещают в пакет Tyvek, который герметично закрывают.

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Изделия упаковываются в коробку из гофрированного картона по 12 шт., в каждой индивидуальной упаковке содержится одна стерильная нить с иглой. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке.

Упаковка (индивидуальная и групповая) содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы, а также изображение иглы в натуральную величину, для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе.

Габаритные размеры групповой упаковки (ДхВхШ): 135х65х60 мм ($\pm 5\%$)

Масса упаковки с изделиями: 110 г ($\pm 5\%$).

Карта для обертывания	
– материал:	Полипропилен
– размеры:	
в сложенном виде	98 x 38 мм ($\pm 5\%$)
в расправленном виде	182 x 130 мм ($\pm 5\%$)
Пакет Тайвек	
– материалы:	– полиэстер-полиэтилен – полиэтилен высокой плотности
– размеры:	132 x 59 мм ($\pm 5\%$)
Групповая упаковка	
– материал:	коробка из гофрированного картона
– габаритные размеры упаковки (ДхВхШ):	
– масса упаковки с изделиями:	135х65х60 мм ($\pm 5\%$) 110 г ($\pm 5\%$)

10.1 Маркировка

Маркировка индивидуальной и групповой упаковки содержит:

1.		Производитель, адрес, наименование
2.		Дата производства
3.		Использовать до
4.		Номер партии
5.		Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению
6.		Температурный диапазон
7.		Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному применению
8.		Не использовать, если упаковка повреждена
9.		Запрещается повторная стерилизация
10.		Способ стерилизации
11.		Номер каталога
12.		Уполномоченный представитель
13.		Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по безопасности медицинских изделий
14.	РУ №XXXX/XXXXX	Номер регистрационного удостоверения

11. Транспортировка и хранение.

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15 °С до +30 °С при относительной влажности воздуха не более 75%.

Данное медицинское изделие при транспортировке и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200

до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

12. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. Комплект поставки

Изделия упаковываются в коробку по 12 шт. Каждая нить упакована в индивидуальную стерильную упаковку. Коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

14. Гарантия изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортировки и хранения.

15. Срок годности

Срок годности 4 года со дня производства.
Не использовать по истечению срока годности.

16. Наличие в МИ лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В медицинском изделии Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE, в исполнениях отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

17. Утилизация медицинского изделия

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком хранения и поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А. Срок годности – 4 года.

18. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании Osteogenics Biomedical, Inc в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Совртех» (ООО «Совртех»).

119034, Москва, Барыковский пер., д. 4, стр. 2, пом. 311

info@chicagocentre.com.

Перевод подписи и печати в инструкции по применению «Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой атравматической Cytoplast PTFE» с английского языка на русский язык

**Остеодженикс Биомедикал
(OSTEOGENICS BIOMEDICAL)**

/текст на русском языке/

/подпись/

Дастин Уэбб

Директор Отдела нормативов

Остеодженикс Биомедикал, Инк. (Osteogenics Biomedical, Inc.)

Печать: Остеодженикс Биомедикал, Инк. (Osteogenics Biomedical, Inc.), Техас,
Корпоративная печать.

/подпись/ 04/09/2018

Печать: РОБЕРТО АКОСТА

Нотариус, штат Техас

Мои полномочия истекают 21 апреля 2019 года

Идентификационный номер нотариуса 130198533

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация
Город Москва
Третье октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

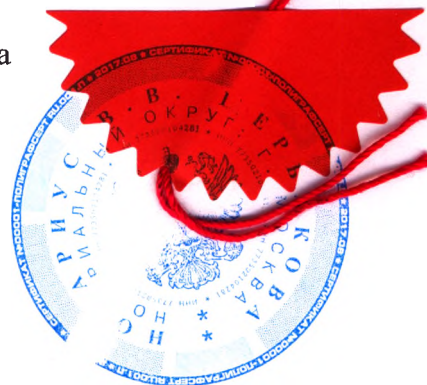
Зарегистрировано в реестре: № 87/739-И/82-2018-4-2501

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 11 (одиннадцать) листах.

ВРИО нотариуса: