

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НИИ «МедИнж»

С. В. Евдокимов



2018 г.

Материал шовный хирургический рассасывающийся, стерильный,
с иглами и без игл «МЕДИНЖ» по МЛЦК.942241.001 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: МИ-0263-01-00 ИП

Версия: 3.0

Дата первоначального выпуска: 27.04.2017

Дата: 04.06.2018

Разработал:

Боброва М.В.

Проверил:

Филиппов А.Н.

Согласовано:

Гончаров Э.Ю.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал шовный хирургический рассасывающийся, стерильный, с иглами и без игл «МЕДИНЖ» по МЛЦК.942241.001 ТУ (далее – «шовный материал»).

Область применения: все области хирургии, офтальмологии, гинекологии, ортопедии, урологии, стоматологии и гастроэнтерологии.

Принцип действия изделия: удержание рассеченной ткани до образования рубца.

Шовный материал устойчив к воздействию биологической среды организма, стерильный, нетоксичный и апирогенный в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770. Стерилизация проводится газовым методом (окисью этилена).

Шовный материал выпускается с нитями следующих метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), различных длин нитей: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м и вариантов исполнения, представленных в таблице 1.

Шовный материал поставляется с одной или двумя иглами атравматическими из нержавеющей стали, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G – прямая, J – 4/5 окружности, F – 5/8 окружности, H – 1/2 окружности, N – 7/16 окружности, D – 3/8 окружности, V – 1/4 окружности, I – 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R – колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), RA – колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлиненная заточка конца иглы), AV – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), OV – колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S – режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), RT – колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия), YV – колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия), K – колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырехгранной заточкой), A – шпательевидная с прямой заточкой, B – шпательевидная с обратной заточкой, Q – обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), D – режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), P – режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапецевидной заточкой), L – ланцетовидная (уплощенная форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами), W – режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), U – обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O – колющая

(цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); с покрытием Black или с силиконовым покрытием.

Шовный материал без игл атравматических (лигатура) может поставляться с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) из нержавеющей стали, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G – прямая, J – 4/5 окружности, F – 5/8 окружности, H – 1/2 окружности, N – 7/16 окружности, D – 3/8 окружности, V – 1/4 окружности, I – 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R – колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S – режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B – шпательевидная с обратной заточкой, Q – обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W – режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O – колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 – пружинящей, 2 – непружинящей.

Наименование шовного материала, материал нитей, % сохранения прочностных свойств (скорость резорбции) шовного материала приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование шовного материала	Материал нити	% сохранения прочностных свойств
МедПГА	Нить хирургическая из полигликолевой кислоты с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, плетеная или крученая, неокрашенная (бежевая) или окрашенная (фиолетовая)	65% по истечению 14 суток
МедПГА Р	Нить хирургическая из полигликолевой кислоты с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, плетеная или крученая, неокрашенная (бежевая) или окрашенная (фиолетовая)	45% по истечению 7 суток
МедПГА 910	Нить хирургическая из полигликолид лактида (соотношение 90% к 10%) с покрытием из полигликолид лактида (30:70) и стеарата кальция, плетеная, неокрашенная (бежевая) или окрашенная (фиолетовая)	65% по истечению 14 суток
МедПГА 910 Р	Нить хирургическая из полигликолид лактида (соотношение 90% к 10%) с покрытием из полигликолид лактида (30:70) и стеарата кальция, плетеная, неокрашенная (бежевая) или окрашенная (фиолетовая)	45% по истечению 7 суток
МедПГА 370	Нить хирургическая из полигликолевой кислоты с покрытием из полигликолид лактида (30:70) и стеарата кальция, плетеная, неокрашенная (бежевая) или окрашенная (фиолетовая)	65% по истечению 14 суток
МедПГКЛ-М	Нить хирургическая из полиглекалида и капролактона, монопить, неокрашенная (бежевая) или окрашенная (фиолетовая)	50% по истечению 7 суток
МедПДО	Нить хирургическая из полидиоксанона, монопить, неокрашенная (бежевая) или окрашенная (фиолетовая)	65% по истечению 28 суток

Подробная информация по спектру продукции приведена в каталоге.

Шовный материал соответствует требованиям стандартов Европейской фармакопеи для «Рассасывающихся хирургических шовных материалов», стандартов Фармакопеи США для «Стерильных синтетических шовных материалов» и ГОСТ 31620-2012.

Шовный материал поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. **ВНИМАНИЕ! Запрещается повторная стерилизация изделия! Запрещается повторное применение изделия!**

Форма поставки шовного материала:

– Комплект поставки шовного материала в количестве от 1 до 3 шт. в индивидуальной таре:

- нить (от 1 до 2 шт.) с иглой атравматической (от 1 до 2 шт.) в количестве изделий от 1 до 6 шт., закрепленные на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированная в фиксаторе;

- или нить (1 шт.), намотанная на катушку с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) или без игл хирургических;

- или нить (от 1 до 20 шт.) уложенная в фиксатор с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) или без игл хирургических.

– Комплект поставки шовного материала в групповой таре должен соответствовать:

- шовного материала в индивидуальной таре (от 1 до 50 шт.);
- картонная коробка (1 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

На упаковках индивидуальной и/или групповой тары промаркированы, следующие символы:

– Номер партии: 

– Дата изготовления: 

– Срок годности (использовать до): 

– Стерилизация оксидом этилена: 

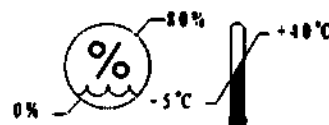
– Запрет на повторное применение: 

– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению: 

– Не использовать при повреждении упаковки: 

– Апирогенно: 

– Условия хранения (для групповой тары):



– Графическое изображение поперечного сечения и острия иглы (см. таблицу 2).

Таблица 2

Форма поперечного сечения и острия иглы	Код формы поперечного сечения и острия иглы	Графическое обозна- чение поперечного сечения и острия иглы
Колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)	R	
Колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлиненная заточка конца иглы)	RA	
Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы)	AV	
Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)	OV	
Режущая (трёхгранная форма поперечного се- чения тела с направлением одной из граней внутрь)	S	
Колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма попе- речного сечения тела с трёхгранной заточкой острия)	RT	
Колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия)	YV	
Колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой)	K	
Шпательевидная с прямой заточкой	A	
Шпательевидная с обратной заточкой	B	
Обратно-режущая (трёхгранная форма попереч- ного сечения тела с направлением одной из граней наружу)	Q	
Режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)	D	
Режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапецевидной заточкой)	P	
Ланцетовидная (уплощённая форма поперечно- го сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами)	L	
Режущая (цилиндрическая с уплощением фор- ма поперечного сечения тела с трехгранной за- точкой с направлением одной из граней внутрь)	W	
Обратно-режущая (цилиндрическая с уплоще- нием форма поперечного сечения тела с трех- гранной заточкой с направлением одной из гра- ней наружу)	U	
Колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым кон- цом)	O	

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шовный материал предназначен для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Шовный материал предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока лечебных медицинских учреждений.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания общие для конкретного вида операции и типа применяемой нити и иглы.

3.1 Шовный материал запрещается использовать в тех случаях, когда требуется длительное стягивание краев раны или края раны подвергаются растягивающей нагрузке (связки сухожилий).

3.2 Не рекомендуется использовать шовный материал на тканях сердечно-сосудистой системы и центральной нервной системы.

4 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Использование шовного материала может вызвать покраснение, раздражение и другие воспалительные изменения в области раны, как результат индивидуальной реакции на инородное тело.

Шовный материал может вызывать образование конкрементов, при расположении лигатур в просвете чашечно-лоханочной системы почек, мочевого пузыря, желчевыводящих протоках при длительном контакте с солевыми средами организма (моча, желчь).

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование шовного материала должно соответствовать хирургическим процедурам, применимым для рассасывающихся хирургических шовных материалов, учитывая область применения. Следует учитывать возраст пациента, так как у пожилых людей возможно более длительное заживление ран.

5.1 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с изделиями

- не допускается использование изделий с истекшим сроком годности;
- не допускается стерилизация изделий потребителем;
- не допускается использование изделий с поврежденной в результате неправильного обращения упаковкой;
- вскрытие упаковки перед использованием изделий должно проводиться в асептических условиях;

– манипуляции с индивидуальной тарой должны проводиться в перчатках медицинских стерильных;

– при использовании шовного материала следует избегать повреждения поверхности материала медицинскими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала.

5.2 Меры предосторожности при применении изделия:

– длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.

– не рекомендуется применять при наложении кожного шва (наружного), только в интрадермальной зоне (внутрикожно).

5.3 Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний или опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из монофиламентного шовного материала.

5.4 Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла зафиксирована близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Выправление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежания случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой «Острые предметы».

6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием изделия убедиться, что оно по характеристикам соответствует целям применения.

При наличии повреждений на упаковке или после истечения срока годности использование изделия запрещается.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ.

6.1 Нить (нити) с иглой атравматической (иглами), закрепленной (закрепленными) на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированная в фиксаторе на фиксаторе в индивидуальной таре (рисунок 1).

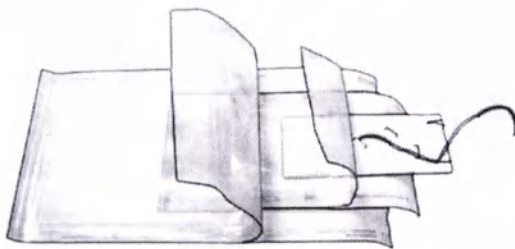


Рисунок 1

По требованию хирурга:

а) сестре в нестерильных перчатках, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть наружную упаковку примерно до середины, не касаясь внутренней упаковки. Для удобства вскрытия оставлены участки для захвата пальцами;

б) операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками наружной упаковки, извлечь изделие во внутренней упаковке. Вскрыть внутреннюю упаковку путем надрыва по имеющейся надсечке, чтобы стала видна игла (иглы). Захватить конец иглы у места соединения с нитью зажимом и вытянуть нить из фиксатора, не раскрывая его.

6.2 Нить, намотанная на катушку с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими или без игл хирургических в индивидуальной таре (рисунок 2).

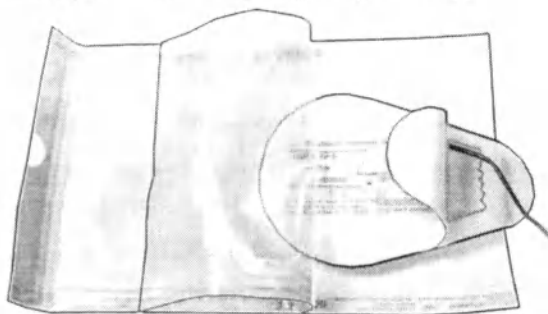


Рисунок 2

По требованию хирурга:

а) сестре в нестерильных перчатках вскрыть пакет из фольгированного материала путем надрыва по имеющейся надсечке.

б) операционной сестре в стерильных перчатках извлечь блистерный контейнер и вскрыть его, потянув за свободный край этикетки таким образом, чтобы стало видно углубление с концом нити и хирургической иглой (при ее наличии). Дальнейшего вскрытия упаковки не проводить!

ВНИМАНИЕ! Если изделие укомплектовано хирургической иглой, вскрытие пакета проводить крайне осторожно, чтобы не травмироваться иглой!

Конец нити захватить зажимом, вытянуть участок нити необходимой длины, отрезать нить стерильными ножницами у края кассеты.

После окончания операции кассету с неиспользованной нитью оставить в стерильном помещении. При последующем применении часть нити (10...12 см) отрезать, не используя.

6.3 Нить уложенная в фиксатор с иглами хирургическими или без игл хирургических (рисунок 3)

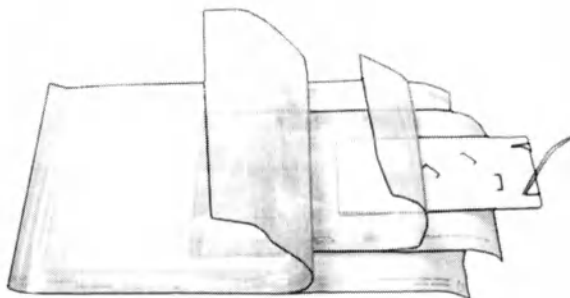


Рисунок 3

По требованию хирурга:

а) сестре в нестерильных перчатках, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть наружную упаковку примерно до середины, не касаясь внутренней упаковки. Для удобства вскрытия оставлены участки для захвата пальцами;

б) операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками наружной упаковки, извлечь изделие во внутренней упаковке. Вскрыть внутреннюю упаковку путем надрыва по имеющейся надсечке. Захватить конец нити зажимом или руками в стерильных перчатках и вытянуть нить из фиксатора, не раскрывая его.

При наличии на одном фиксаторе от четырех до двадцати нитей, его следует вскрыть, извлечь из него жгут с нитями и разложить их на сестринском столе.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

7.1 Порядок использования нити с иглой атравматической:

- захватить иглу стерильным иглодержателем;
- плавно без рывков вытянуть нить из фиксатора;
- использовать иглы с нитям в соответствии с выбранной хирургической техникой.

7.2 Порядок использования нити (лигатура):

- закрепить нить на игле хирургической;
- захватить иглу стерильным иглодержателем;
- использовать иглы с нитям в соответствии с выбранной хирургической техникой.

8 ХРАНЕНИЕ

8.1 Шовный материал в стерильной упаковке следует хранить в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (от плюс 5 до плюс 40 °С; значении относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействии солнечного излучения – отсутствует).

8.2 Гарантийный срок годности (хранения) шовного материала соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1 Шовный материал, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2 Условия транспортирования шовного материала, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение от-

носительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – незначительное).

9.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

10 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

10.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

10.2 Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие шовного материала требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями

11.2 Гарантийный срок годности (хранения) шовного материала, уложенного в фиксатор пять лет от даты стерилизации.

11.3 Гарантийный срок годности (хранения) шовного материала, намотанного на катушку три года от даты стерилизации.

Дата утверждения оригинала	04.06.2018
----------------------------	------------

Производитель: Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие «МедИнж» (ЗАО НПП «МедИнж»).

Почтовый адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, дом 1, а/я 2913, тел. (8412)38-09-59, e-mail: meng@sura.ru.

пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

10

листов

Му

