

« УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Политехмед»


М.Л. Гусельников
«01» октября 2017г.


Инструкции по применению

**Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитями хирургическими стерильными
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005**

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной ШЁЛК
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити ШЁЛК - нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шёлка, кручёная или плетёная, с покрытием из силикона, воска или без, неокрашенная, размеров М(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6); 9(7).

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

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

Область применения

Нить чрезвычайно мягкая, податливая, прекрасно держит.

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, стоматологии, офтальмологии, нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления иглы - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняются в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. паковываются 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; 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); условный знак «I» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE** **R** **STERILE** **EO**; символ "АПИРОГЕННО" **AP**; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» **DO NOT OPEN IF DAMAGED**; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» **MM/YY**; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» **EXP**; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» **TEMP**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» **DO NOT REUSE**; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» **CAUTION**; гриф-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации **CE**.

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операции! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Препящается 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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ШЁЛК. С учетом подверженности шовного материала из шёлка действию гидролиза, не следует применять ШЁЛК 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 возникнуть 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 хирурга.

Побочные реакции

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

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок 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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной ТИТАН
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити ТИТАН - нить хирургическая нерассасывающаяся монофиламентная из титана, размеров M(USP): 2(3-0); 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).

Показания

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

Область применения

Шовный материал ТИТАН предназначен для использования в различных областях хирургии: общей хирургии, хирургии грудной и брюшной полостей, ортопедии, а так же каждый раз, когда необходимо соединение медленно срастающихся тканей и требуется нерассасывающаяся нить.

Шовный материал ТИТАН вызывает минимальную тканевую реакцию. Шовные материалы ТИТАН не рассасываются и не подвергаются деградации или ослаблению под действием ферментов в тканях. ТИТАН рекомендуется использовать в местах, где желательна наименьшая тканевая реакция из-за его относительной биологической инертности.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной атравматической иглой - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100

Изделие комплектуется иглой атравматической 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими: длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE R **STERILE EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

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 смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователей 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 хирурга.

Побочные реакции

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

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок 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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Тисорб 910 (ПОЛИГЛАКТИН) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) с покрытием из гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров) М (USP): 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); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6).

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для среднесрочной поддержки раны. Прочна, очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря покрытию, «пилящий» эффект и капиллярность плетеной нити минимизированы. Рекомендуется для широкого применения во всех областях хирургии, где требуется использование рассасывающихся материалов: общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии, прочих областях, наложении лигатур.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6;10;12;20;24;25;36;50;100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

1. Фиксатор полимерный «Клипса» диаметром от 6,0 до 15,0 мм
2. Прокладка из ПТФЭ 6,0х3,0мм
3. Прокладка из ПТФЭ 3,0х3,0мм

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

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

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE [E0]; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ

ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей. Наложение кожных швов этим материалом следует производить лишь в случае крайней необходимости, ввиду местного раздражения и вероятности инфицирования, характерной для применения плетеного материала. При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы, уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применять 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, Тисорб 910 (ПОЛИГЛАКТИН) 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 поврежденные 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: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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: rtm@co.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Тисорб-910 РАПИД (ПОЛИГЛАКТИН РАПИД)
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Тисорб-910 РАПИД (ПОЛИГЛАКТИН РАПИД) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90: 10), с покрытием из гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или фиолетовая, размеров М(USP): 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4)

Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для краткосрочной поддержки раны. Очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря ускоренному протеканию гидролиза нить быстро рассасывается и не создает препятствий для заживления раны. Рекомендуется к применению в случаях, когда желательно быстрое рассасывание шва: общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, стоматология, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

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

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»,

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE** [EO]; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ИОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; трих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операции! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Препящается 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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная или среднесрочная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, Тисорб-910 РАПИД (ПОЛИГЛАКТИН РАПИД) 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 поврежденные 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: 2 года со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Тисорб 100 (Полигликолид)
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Тисорб 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД) - нить рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров) M(USP): 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6).

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для среднесрочной поддержки раны. Прочна, очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря покрытию, «пилящий» эффект и капиллярность плетеной нити минимизированы. Рекомендуется для широкого применения во всех областях хирургии, где требуется использование рассасывающихся материалов: общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии, прочих областях, наложении лигатур.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Допускается на основании заявки потребителя создание наборов, состоящих из нескольких изделий, выпускаемых по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

1. Фиксатор полимерный «Клипса» диаметром от 6,0 до 15,0 мм для фиксации кожного шва;
2. Прокладки из ПТФЭ размером 3,0 x 3,0 мм ил и 6,0 x 3,0 мм для защиты тканей от травмирования;

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

Методы стерилизации изделий газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак (л) (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); означение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

TERILE EO, символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ УПАКОВКИ»  символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДВА РАЗА»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ; трих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации 

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей. Наложение кожных швов этим материалом следует производить лишь в случае крайней необходимости, ввиду местного раздражения и вероятности инфицирования, характерной для применения плетеного материала. При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как любые инородные тела, Тисорб 100 может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий 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 менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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; 502-95-72, электронная почта: ptm@co.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Тисорб 100 Тесьма
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной тесьмы Тисорб 100 Тесьма (ПГА ТЕСЬМА) - тесьма хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полигликолида с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, шириной от 2 мм до 5 мм

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Показания

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

Область применения

Шовный материал Тисорб 100 Тесьма (ПГА ТЕСЬМА) предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в акушерстве и гинекологии, для поддержания различных органов, кровеносных сосудов и сухожилий при хирургических операциях.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Тесьма с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6;10;12;20;24;25;36;50;100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- тесьма в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний. ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

Метод стерилизации изделий: газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак лонг (N) (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; трих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не следует использовать в случаях, требующих длительного соединения и удержания тканей под напряжением.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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 возникнуть местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, Тисорб 100 Тесьма может усилить существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок 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 поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.290-10.

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок годности: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Тисорб-100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД)
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Тисорб-100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД)- нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, размеров M(USP): 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4)

Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для краткосрочной поддержки раны. Очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря ускоренному протеканию гидролиза нить быстро рассасывается и не создает препятствий для заживления раны. Рекомендуются к применению в случаях, когда желательно быстрое рассасывание шва: общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, стоматология, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

Методы стерилизации изделий: газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE ; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная или среднесрочная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедленного рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. К любым инородным телам, Тисорб-100 РАПИД 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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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: 2 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические от 4 мм до 150мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Тисорб 100 антимикробный (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМТ)
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Тисорб 100 антимикробный ПОЛИГЛИКОЛИД-АМТ - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, неокрашенная (бежевая) или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров) М(USP): 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6)

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика триклозана CAS № 3380-34-5 в концентрации не более 800 мкг/м, данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны Тисорб 100 антимикробный (Полигликолид-АМТ) рекомендуется к широкому применению для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- групповая тара при поставке изделий кратно 6;10;12;20;24;25;36;50;100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

1. Фиксатор полимерный «Клипса» диаметром от 6,0 до 15,0 мм
2. Прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм;

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

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

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE ; символ "АПИРОГЕННО"  ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC** ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»  ; 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»  ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации 

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. Не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедленного рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы, уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применять 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

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 незагерметизированных кабин.

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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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 газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Тенсур (ПОЛИЭФИРУРЕТАН)
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005**

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Тенсур (ПОЛИЭФИРУРЕТАН) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из полиуретанового эфира монофиламентная, неокрашенная или голубая, размеров M(USP):0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6); 9(7); 10(8); 11(9-0); 12(10)

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

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

Область применения

Шовный материал Тенсур (ПОЛИЭФИРУРЕТАН) предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в общей и пластической хирургии, а так же в сердечно-сосудистой хирургии, офтальмологии, нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется иглами 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 может комплектоваться принадлежностями:

1. Фиксатор полимерный «Клипса» диаметром 6,0-15,0 мм;
2. Фиксатор полимерный из полипропилена «Бусина», диаметром 3,0-5,0 мм;
3. Зажим алюминиевый длиной 2,0-4,0 мм, диаметром 3,0 мм.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

-нити в отрезках, с иглами атравматическими: длиной от 15 до 240 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

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

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «(нержавеющая сталь)» – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); значение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

TERILEEO; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ

ВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение**Внимание!**

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операции! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Решается 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 непосредственно 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.
6. Особенности подготовки к использованию изделия для наложения кожного шва с бусинками, зажимами и прокладками:

После вскрытия индивидуальной упаковки с изделием, на вкладыше-носителе, помимо хирургической нити с иглой, должны находиться две бусинки и два зажима (возможно также наличие в комплекте принадлежностей двух прокладок). Один из зажимов должен быть зафиксирован (зажат) на свободном от иглы конце нити, рядом с ним должна быть расположена надета на нить бусинка. При наличии в комплекте поставки прокладок рядом с указанной бусинкой, в направлении иглы, на нить должна быть надета прокладка политетрафторэтилена белого цвета. Эти принадлежности (зафиксированный на конце нити зажим, расположенная рядом с ним надета на нить бусинка и, при наличии, надета на нить вслед за бусинкой прокладка) предназначены для фиксации нити в начале ушивания раны.

Вторая часть комплекта принадлежностей, предназначенная для фиксации нити в конце ушивания раны (вторая бусинка со вторым зажимом, при наличии в комплекте прокладок - вторая прокладка) должны быть надеты на иглу. Прокладка может располагаться как на игле, так и отдельно под деталями вкладыша-носителя. После вскрытия упаковки и извлечения стерильным инструментом носителя изделием следует снять с изделия (с нити или иглы) зажим и бусинку, при наличии - прокладку, и разместить их на стерильном столе (желательно - на лотке, или вкладыше) для использования в конце ушивания раны. Далее следует извлечь изделие иглодержателем, избегая контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями, и начать его использование.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.

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

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 шовного материала на коже более 7 дней может возникнуть 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала Тенсур (ПОЛИЭФИРУРЕТАН) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, Тенсур (ПОЛИЭФИРУРЕТАН) может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок 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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Стеритер (ПОЛИЭСТЕР) по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической основной нити Стеритер (ПОЛИЭСТЕР) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная с восковым или силиконовым покрытием, неокрашенная, зеленая или черная, размеров M(USP): 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(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6).

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

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 травматологии и ортопедии, пластической хирургии, офтальмохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.

Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.

Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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 может комплектоваться принадлежностями:

- прокладками из ПТФЭ (3,0x3,0; 6,0x3,0) в количестве двух прокладок для защиты тканей от травмирования

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак N (нержавеющая сталь) - (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE** ; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; трих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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 непосредственно 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.

Стеритер (ПОЛИЭСТЕР) не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.

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 возникнуть 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 пользователей 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала Стеритер (ПОЛИЭСТЕР) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, Стеритер (ПОЛИЭСТЕР) может усилить 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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной ПОЛИАМИД МОНО
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Стерилон ПОЛИАМИД МОНО - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полиамида 6 или 6-6. неокрашенная, синяя или черная, размеров M(USP): 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); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2)

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

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

Область применения

Пластичная полиамидная монополь. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в офтальмохирургии, нейрохирургии, сосудистой микрохирургии, общей хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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 меняются однократно.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими: длиной от 15 до 240 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
- нити на катушках: длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

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

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять Стерилон (ПОЛИАМИД МОНО) 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 биодеградация (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 рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 хирурга.

Побочные реакции

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

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной Стерилин (ПОЛИПРОПИЛЕН)
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005**

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Стерилин (ПОЛИПРОПИЛЕН) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полипропилена, синяя, размеров М(USP): 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); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2).
Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

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

Область применения

С учетом свойств нерассасывающейся монофиламентной нити Стерилин (ПОЛИПРОПИЛЕН) рекомендуется к применению в случаях, когда требуется постоянное сопоставление мягких тканей, включая использование в абдоминальной хирургии, пластической хирургии, хирургии сосудов, офтальмохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими: длиной от 15 до 240 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

1. Фиксатор полимерный «Клипса» из пластика диаметром 6,0 - 15,0 мм
2. Фиксатор «Бусина» диаметром 3,0 - 5,0 мм
3. Зажим алюминиевый длиной 2,0-4,0 мм, диаметром 3,0 мм
4. Прокладка из ПТФЭ (3,0x3,0; 6,0x3,0)

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний. ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

Методы стерилизации изделий: газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ВОЗВРАЩЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение**Внимание!**

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операции! 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.
6. Особенности подготовки к использованию изделия для наложения кожного шва с бусинками, зажимами и прокладками:

После вскрытия индивидуальной упаковки с изделием, на вкладыше-носителе, помимо хирургической нити с иглой, должны находиться две бусинки и два зажима (возможно также наличие в комплекте принадлежностей двух прокладок). Один из зажимов должен быть зафиксирован (зажат) на свободном от иглы конце нити, рядом с ним должна быть расположена надета на нить бусинка. При наличии в комплекте поставки прокладок рядом с указанной бусинкой, в направлении иглы, на нить должна быть надета прокладка из политетрафторэтилена белого цвета. Эти принадлежности (зафиксированный на конце нити зажим, расположенная рядом с ним надета на нить бусинка и, при наличии, надета на нить вслед за бусинкой прокладка) предназначены для фиксации нити в начале ушивания раны.

Вторая часть комплекта принадлежностей, предназначенная для фиксации нити в конце ушивания раны (вторая бусинка со вторым зажимом, при наличии в комплекте прокладок - вторая прокладка) должны быть надеты на иглу. Прокладка может располагаться как на игле, так и отдельно под деталями вкладыша-носителя. После вскрытия упаковки и извлечения стерильным инструментом носителя с изделием следует снять с изделия (с нити или иглы) зажим и бусинку, при наличии - прокладку, и разместить их на стерильном столе (желательно - на лотке, или вкладыше) для использования в конце ушивания раны. Далее следует извлечь изделие иглодержателем, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями, и начать его использование.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Важно учитывать риск травмирования этой монофиламентной нити при хирургических манипуляциях, особенно инструментами, что может быть крайне опасно в ряде случаев применения, таких как создание анастомозов, кисетных швов на крупные сосуды. Применение Стерилина (ПОЛИПРОПИЛЕНА) в случаях, когда не требуется постоянного сопоставления, за исключением съемных швов без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала, как инородного тела, из организма.

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 рассасывающихся 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 возникнуть местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедленного рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала Стерилин (ПОЛИПРОПИЛЕН) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, Стерилин (ПОЛИПРОПИЛЕН) 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 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°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной СТАЛЬ
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити СТАЛЬ - нить хирургическая нерассасывающаяся монофиламентная из нержавеющей стали, размеров M(USP): 2(3-0); 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).

Показания

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

Область применения

Шовный материал СТАЛЬ предназначен для использования в различных областях хирургии: общей хирургии, хирургии грудной и брюшной полостей, ортопедии, а так же каждый раз, когда необходимо соединение медленно срастающихся тканей и требуется нерассасывающаяся нить.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной атравматической иглой - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется иглой атравматической 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглой атравматической: длиной от 15 до 240 см (+/- 2 %), с шагом 1 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиногенными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняются в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак нержавеющей стали – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); наименование настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE **R** **STERILE** **EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; строк-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операции! 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Во избежание электролитических процессов СТАЛЬ нельзя применять в имплантированных протезах, изготовленных из различных сплавов.

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 смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователей 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 хирурга.

Побочные реакции

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

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок 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°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной СИЛИКОН
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити СИЛИКОН - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая силиконовая монофиламентная, неокрашенная, красная, голубая или желтая, диаметром в мм 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,5; 2,0; 2,5, с иглами хирургическими, с принадлежностями или без них.

Показания

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

Область применения

Шовный материал СИЛИКОН предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в общей и пластической хирургии, а так же в сердечно-сосудистой хирургии, офтальмологии, нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется иглами хирургическими 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами хирургическими: длиной от 15 до 240 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные: Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена).

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняются в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ

ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

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 возникнуть 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала СИЛИКОН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, СИЛИКОН 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 поврежденные 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: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной ПТФЭ (ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН)
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити ПТФЭ (ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из тетрафторэтилена неокрашенная, размеров М(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0), с иглами атравматическими, хирургическими, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

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

Область применения

С учетом прочности, прекрасных манипуляционных свойств, мягкости нити, а также возможности достижения уникального соотношения диаметров иглы и нити, близкого к единице, что позволяет нити хорошо герметизировать шов, рекомендуется прежде всего для в сердечно-сосудистой хирургии, при протезировании и подшивании имплантатов, в нейрохирургии, а также в стоматологии, пластической и реконструктивной хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6;10;12;20;24;25;36;50;100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими: длиной от 15 до 240 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE R **STERILE EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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 непосредственно 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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Материал нити чувствителен к механическим повреждениям: растяжению, сдавливанию, вследствие чего требует осторожного обращения. Как и в случае применения любой монофиламентной нити, при применении ПТФЭ (ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН) существует риск травмирования нити хирургическими инструментами, которого следует избегать.

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 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПТФЭ (ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПТФЭ (ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН) 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° C 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 целостности 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Полистан (ПОЛИОЛЕФИН)
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Полистан (ПОЛИОЛЕФИН) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная размеров M(USP): 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 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).

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Показания

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

Область применения

Плетеная нить из сверхвысокомолекулярного полиэтилена обладает уникальными показателями прочности, сравнимыми с прочностью хирургической стали, вследствие чего рекомендуется прежде всего для применения в оперативной травматологии и ортопедии для швов мышц и сухожилий, когда необходима повышенная прочность на разрыв, поддерживаемая неограниченное время.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
 - Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
 - Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
 - Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
 - Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.
- Изделие комплектуется 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.
- Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:
- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
 - нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена». ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE R** **STERILE EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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 непосредственно 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.

Следует помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации микроорганизмами.

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 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала Полистан (ПОЛИОЛЕФИН) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, Полистан (ПОЛИОЛЕФИН) может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий 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° C 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД)
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005**

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из поливинилиденфторида, синяя, размеров M(USP): 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); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

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

Область применения

По сравнению с полипропиленовой нитью, ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД) несколько более эластичен и прочен, обладает меньшим эффектом памяти; за счет поверхностных свойств нити более устойчив к травмированию инструментами, а также более антиадгезивен, за счет чего легче извлекается из шва.

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в пластической и реконструктивной хирургии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, офтальмохирургии. Прекрасно зарекомендовал себя для непрерывных косметических швов.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.

Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.

Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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 может комплектоваться принадлежностями:

1. Фиксатор полимерный «Клипса» диаметром 6,0 – 15,0 мм;

2. Фиксатор полимерный «Бусина» диаметром 3,0-5,0 мм;

3. Зажим алюминиевый, длиной 2,0-4,0 мм;

4. Прокладка из ПТФЭ 3,0 x 3,0; 6,0 x 6,0 мм

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

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

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE [EO]; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации 

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 непосредственно 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.
6. Особенности подготовки к использованию изделия для наложения кожного шва с бусинками, зажимами и прокладками:

После вскрытия индивидуальной упаковки с изделием, на вкладыше-носителе, помимо хирургической нити с иглой, должны находиться две бусинки и два зажима (возможно также наличие в комплекте принадлежностей двух прокладок). Один из зажимов должен быть зафиксирован (зажат) на свободном от иглы конце нити, рядом с ним должна быть расположена надета на нить бусинка. При наличии в комплекте поставки прокладок рядом с указанной бусинкой, в направлении иглы, на нить должна быть надета прокладка из политетрафторэтилена белого цвета. Эти принадлежности (зафиксированный на конце нити зажим, расположенная рядом с ним надета на нить бусинка и, при наличии, надета на нить вслед за бусинкой прокладка) предназначены для фиксации нити в начале ушивания раны.

Вторая часть комплекта принадлежностей, предназначенная для фиксации нити в конце ушивания раны (вторая бусинка со вторым зажимом, при наличии в комплекте прокладок - вторая прокладка) должны быть надеты на иглу. Прокладка может располагаться как на игле, так и отдельно под деталями вкладыша-носителя. После вскрытия упаковки и извлечения стерильным инструментом носителя с изделия следует снять с изделия (с нити или иглы) зажим и бусинку, при наличии - прокладку, и разместить их на стерильном столе (желательно - на лотке, или вкладыше) для использования в конце ушивания раны. Далее следует извлечь изделие иглодержателем, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями, и начать его использование.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Важно учитывать риск травмирования этой монофиламентной нити при хирургических манипуляциях, особенно инструментами, что может быть крайне опасно в ряде случаев применения, таких как создание анастомозов, кисетных швов на крупные сосуды.

Применение ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД) в случаях, когда не требуется постоянного сопоставления, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала, как инородного тела, из организма.

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 рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы, уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применять 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД) может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий негерметизированных кабин.

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°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковок, 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: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной Нейлон плетеный (НЕЙЛОН)
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической шовной нити Нейлон плетеный (НЕЙЛОН) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из полиамида 6 или 6-6, с покрытием из силикона, или воска, неокрашенная, синяя или черная, размеров М (USP): 0,4 (8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6).

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

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

Область применения

Данный плетеный шовный материал, импрегнированный защитным покрытием, способен быть хорошей заменой плетеного шелка, не вызывая при этом сильной реакции ткани. Рекомендуется к применению в общей хирургии; в нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
 - Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
 - Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
 - Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
 - Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.
- Изделие комплектуется 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.

Длина нитей и тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити и тесьма в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE **R** **STERILE** **EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» ; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операции! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Не допускается 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 непосредственно 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.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять Нейлон плетеный (НЕЙЛОН) 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 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала Нейлон плетеный (НЕЙЛОН) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, Нейлон плетеный (НЕЙЛОН) может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

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 поврежденные 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной НЕЙЛОН антимикробный
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити НЕЙЛОН антимикробный - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из полиамида 6 или 6-6, с антимикробным покрытием на основе нитроксилина, ярко- желтая, размеров M(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(0); 6(3-4); 7(5); 8(6); 9(7).

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Особые свойства

НЕЙЛОН антимикробный содержит нитроксилин (CAS № 4008-48-4, РУ № ЛСР 008832/08 от 06.06.2016г., содержание активного 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 нитроксилин, 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:

Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.

Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.

Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей и тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити и тесьма в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE | **R** | **STERILE** | **EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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 непосредственно 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.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять НЕЙЛОН антимикробный 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 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала НЕЙЛОН антимикробный заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны.

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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной Лонсорб (ПОЛИДИОКСАНОН)
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити Лонсорб (ПОЛИДИОКСАНОН) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полидиоксана, неокрашенная или фиолетовая, размеров М 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5). Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 4 недели - не менее 60 %. Предсказуемая деградация путем гидролиза в течение 180-210 дней.

Показания

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

Область применения

Мононить характеризуется атравматичным прохождением сквозь ткани, удобством в применении, высокой прочностью, герметичностью, отсутствием капиллярности и фитильности. Применяется при необходимости длительной поддержки ран. Рекомендуется для аппроксимации и лигирования мягких тканей в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Допускается на основании заявки потребителя создание наборов, состоящих из нескольких изделий, выпускаемых по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

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

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не рекомендовано использование для наложения швов на сосуды у взрослых. Не может применяться там, где необходимо постоянное сопоставление тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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. Используемые 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, Лонсорб (ПОЛИДИОКСАНОН) 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°C 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: 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной ЛАВСАН
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити ЛАВСАН – нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с фторполимерным покрытием или неокрашенная, размеров М(USP): 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); 3(2-0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6).

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Показания

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

Область применения

Фторполимерное покрытие этой нити уменьшает пияющий и капиллярный эффекты, присущие плетеным шовным материалам. Проникновение фторполимерного покрытия на шовных материалах должно составлять 1,5-2,7%. Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в травматологии и ортопедии, пластической хирургии, офтальмохирургии.

Комплектность

Комплект поставки изделий входит:

Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.

Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.

Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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 меняются однократно.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- прокладками из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве двух прокладок для защиты тканей от травмирования.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE** **R** **STERILE** **EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

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.

ЛАВСАН не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.

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 возникнуть 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ЛАВСАН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ЛАВСАН 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 I (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° C 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:

- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.
- 3 года со дня стерилизации радиационным методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с тесьмой хирургической стерильной ЛАВСАН тесьма
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической тесьмы ЛАВСАН ТЕСЬМА - тесьма хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная, с покрытием из воска, фторполимера, с антимикробным покрытием или без, неокрашенная желтая или зеленая, шириной от 2 до 10 мм, материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

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 рекции истмико-цервикальной недостаточности), в общей хирургии, травматологии и ортопедии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

Хирургическая тесьма с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.

Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.

Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- тесьма в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами (кроме металлических материалов).

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) — (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE R **STERILE EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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!

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно 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. Также следует помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

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.

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 хирурга.

Побочные реакции

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

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок 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 поврежденные 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной ЛАВСАН антимикробный
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити. ЛАВСАН антимикробный - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная с антимикробным покрытием на основе нитроксилина, бледно-желтая, размеров M(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(0); 6(3-4); 7(5); 8(6); 9(7).

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Особые свойства

ЛАВСАН антимикробный содержит нитроксилин (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 нитроксилин, 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:

Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.

Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.

Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6;10;12;20;24;25;36;50;100 шт.

Изделие комплектуется 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 может комплектоваться принадлежностями: - прокладками из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве двух прокладок для защиты тканей от травмирования.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE R **STERILE EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ;

штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

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 непосредственно 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

ЛАВСАН антимикробный не рекомендуется применять у пациентов с известными аллергическими реакциями на нитроксолин.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеградация (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 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ЛАВСАН антимикробный заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны.

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:

- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.
- 3 года со дня стерилизации радиационным методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной КЕТГУТ ХРОМИРОВАННЫЙ
ТУ 9432 - 003 - 47295014 – 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити КЕТГУТ ХРОМИРОВАННЫЙ - нить хирургическая рассасывающаяся натуральная коллагеновая хромированная, цвет от темно-бежевого до коричневого, размеров М (USP): 0,7(7-0); 1(6-0); 1,5(5-0); 2(4-0); 3(3-0); 3,5(2-0); 4(0); 5(1); 6(2); 8(4); 9(5).

Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 2 недели после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 70-90 дней.

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.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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 меняются однократно.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности.

Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: радиационный. Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

символ "АПИРОГЕННО" символ "НЕТОКСИЧНО" символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» 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» штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не следует использовать в случаях, требующих длительного соединения и удержания тканей под напряжением.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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 возникнуть местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, КЕТГУТ ХРОМИРОВАННЫЙ 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° C 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 радиационным методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной КЕТГУТ (КЕТГУТ ПРОСТОЙ)
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити КЕТГУТ ПРОСТОЙ - нить хирургическая рассасывающаяся натуральная коллагеновая полированная, размеров М(USP): 1(0); 1(6-0); 1,5(5-0); 2(4-0); 3(3-0); 3,5(2-0); 4(0); 5(1); 6(2); 7(3); 8(4); 9(5) ,

Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 50-90 дней.

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.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6;10;12;20;24;25;36;50;100 шт.

допускается на основании заявки потребителя создание наборов, состоящих из нескольких изделий, выпускаемых ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005.

Изделие комплектуется 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 используются однократно.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

Методы стерилизации изделий: радиационный. Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация стерилизационной продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранение стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не следует использовать в случаях, требующих длительного соединения и удержания тканей под напряжением.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 пользователей 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, КЕТГУТ может усилить 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 I (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 поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостности 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 радиационным методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению

Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной Квисорб (ПОЛИГЛЕКАПРОН)

ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити Квисорб (ПОЛИГЛЕКАПРОН) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая монофиламентная из сополимера полидида и капролактона (в соотношении 75: 25), неокрашенная или фиолетовая, размеров М(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6)..

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 1 неделю - не менее 60 %, через 2 недели - не менее 30 %. Предсказуемая сорбция путем гидролиза в течение 90-120 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для краткосрочной поддержки раны; мягкая и эластичная, удобная в обращении. Гладкая поверхность монофиламентной нити сводит к минимуму риск травмы ткани и развития инфекции области хирургического вмешательства. Рекомендуемые области применения: абдоминальная, общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, детская, пластическая и реконструктивная хирургия, татуировки.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.
- Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.
- Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.
- Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.
- Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- Фиксатор полимерный «Клипса» диаметром от 6,0 до 15,0 мм

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

Методы стерилизации изделий: газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт.

Или 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; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ

ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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»

; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

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.

Использование изделия

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 действий изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся 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. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, Квисорб 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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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: 2 года со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
с нитью хирургической стерильной КАПРОН
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005**

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити КАПРОН - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая капроновая крученая или плетёная, с фторполимерным покрытием или без, чёрная, синяя или неокрашенная размеров M(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(6); 8(6).

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

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

Область применения

Рекомендуется к широкому применению в общей хирургии, а также на вспомогательные швы-держалки во всех областях хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими или хирургическими иглами - 1 шт.

Принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.

Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 или катушка М-40 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими, хирургическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

- нити на катушках длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE R** **STERILE EO**; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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!

... изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно 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.

Использование изделия

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 действий изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять КАПРОН в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу. Следует также помнить, что данный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

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 смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователями 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала КАПРОН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, КАПРОН 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° C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные 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 радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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.

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению

Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, Ø в мм от 0,10 до 1,60,
по ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Иглы хирургические (далее изделие) - комплект хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия

Тип ушка:

- SE - рессора
- NE – обычное ушко
- FE – двойное ушко

Тип острия:

- игла шпательная
- игла режущая
- игла обратно-режущая
- игла колющая
- игла трокарная
- игла тупоконечная

Изогнутость игл:

- прямая;
- 1/2 (180°);
- 1/4 (90°);
- 5/8 (225°);
- 3/8 (135°);
- 5/16 (113°);
- 7/16 (158°);
- 4/5 лыжеобразная;
- 1/2 лыжеобразная;

Показания

Изделие предназначено для введения и протягивания шовного материала через ткань во время сшивания тканей при хирургических процедурах.

Область применения

Изделие предназначено для использования в различных областях хирургии и микрохирургии, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

Комплект хирургических игл в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

Упаковка должна быть выполнена с полипропиленовым вкладышем;

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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.

Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.», ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; 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); условный знак (Н) (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE R ; **STERILE EO** ; символ "АПИРОГЕННО" ; символ " НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC** ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ Повреждении упаковки» ; 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» ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Тип и параметры иглы в изделии подбираются потребителем.

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Иглы предназначены для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование изделий при нарушенной целостности упаковки! 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.
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Не выявлены.

Меры предосторожности

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

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°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же поврежденные изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковок, 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:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм,
ØØ в мм от 0,10 до 1,60, с нитью хирургической стерильной ВИРДЖИНСКИЙ ШЁЛК
ТУ 9432 - 003 - 47295014 - 2005

Описание

Изделие состоит из атравматических или хирургических игл, имеющих различную изогнутость и формы острия и хирургической нити ВИРДЖИНСКИЙ ШЁЛК - нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шёлка, кручёная, голубая или чёрная, нити М(USP): 0,2(10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0).

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

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 общей хирургии, стоматологии, офтальмологии, урологии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

Хирургическая нить с одной или двумя атравматическими иглами - 1 шт.

Шпуля из картона ГОСТ 7933 или ПЭТФ ТУ РБ 00916408.013-99 для намотки нити и крепления игл - 1 шт.

Индивидуальная потребительская упаковка - 1 шт.

Этикетка, ПТМ 002.00.00 ЭТ - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Групповая тара при поставке изделий кратно 6; 10; 12; 20; 24; 25; 36; 50; 100 шт.

Изделие комплектуется иглами атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов игля и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, с иглами атравматическими длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см;

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний», ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ 25981 «Иглы хирургические. Общие технические условия».

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

Метод стерилизации изделий: газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия. Процесс стерилизации подвергается валидации и текущему контролю в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена».

Биологическая безопасность изделия обеспечивается соблюдением производителем требований ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка для стерилизации должна быть герметична и выполнена из материала, обеспечивающего сохранность стерильности и всех функциональных свойств изделия. Выполняется в один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 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; 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); условный знак «Н» (нержавеющая сталь) – (для хирургических игл); вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE ; символ "АПИРОГЕННО"  ; символ "НЕТОКСИЧНО" **NON TOXIC** ; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»  ; 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»  ; штрих-код или дата-матрикс с параметрами (по требованию заказчика); знак сертификации .

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 непосредственно перед использованием.

- разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Использование изделия

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.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ВИРДЖИНСКИЙ ШЁЛК. С учетом подверженности шовного материала из шелка действию гидролиза, не следует применять ВИРДЖИНСКИЙ ШЁЛК 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 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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ВИРДЖИНСКИЙ ШЁЛК заключаются в воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ВИРДЖИНСКИЙ ШЁЛК 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:

- 5 лет со дня стерилизации газовым методом.

Информация о производителе:

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

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Пронумеровано и прошнуровано
(прилагать *оригиналы*) листов с №1
по № *31* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"

Гусельников М.Л.

