

Материал шовный
хирургический
стерильный рассасывающийся
“MINT”



Для применения на территории Российской Федерации

HansBiomed Corp.
Web: www.hansbiomed.com
www.mintift.com

СОДЕРЖАНИЕ

Название	Страницы
1. Инструкция по применению - вкладыш	3-8
2. Конструкция медицинского изделия	8
3. Условия и правила эксплуатации	9
3.1 Использование по назначению	9
3.2 Техническое обслуживание	9
3.3 Текущий ремонт	9
3.4 Хранение и транспортировка	9
4. Гарантированные значения основных параметров, характеристик (свойств)	9-10
5. Маркировка	10-11
6. Гарантийные обязательства	11-12
7. Утилизация или уничтожение	12

1. Инструкция по применению - вкладыш

MINT

Минимальная инвазивная хирургическая нить



HansBiomed Corp.
www.hansbiomed.com

www.mintlif.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся **MINT**

Торговое название изделия:

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся "MINT"

Описание:

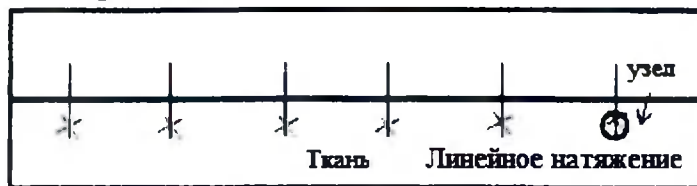
Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся "MINT" изготовлен из полидиоксанона. Полидиоксанон не обладает антигенным действием и вызывает только незначительную реакцию тканей во время разложения. Цвет нити фиолетовый предназначен для контраста с тканями. В качестве фиолетового красителя используется пигмент D&C Violet No.2. Материал шовный MINT стерilen. Стерилизация производится газообразным этиленоксидом, материал распадается или растворяется в тканях с течением времени. На поверхности каждой окрашенной (в фиолетовый цвет) нити находятся усики (зубцы, бородки), направленные в противоположные стороны, усики расположены вдоль продольной оси хирургической мононити, нить не вставлена в иглу. Нить соединяет ткани с помощью усиков, находящихся на поверхности нити, направленных в противоположные

стороны, которые врезаются в ткани после того, как хирург точно расположит нить в тканях, благодаря этому хирургу не требуется вязать хирургические узлы. Показан к использованию для сближения мягких тканей в тех случаях, когда могут быть использованы рассасываемые шовные материалы.

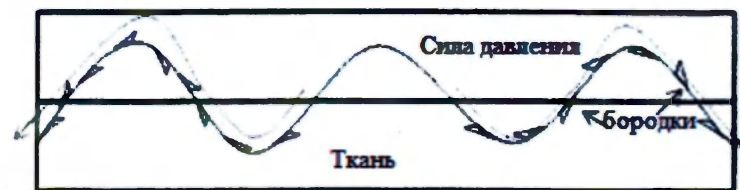
Описание(механизм) принципа действия медицинского изделия:

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся "MINT" имеет двунаправленные бородки (зубцы) вдоль оси мононити. Материал соединяет ткани путём помещения противоположных боронок на поверхности шва в ткани, после того как хирург точно нанесёт шов внутри тканей. Затем эти бородки (зубцы) оказывают силу давления равномерно внутри тканей и закрывают ткань.

Стандартный шов



Шов с двунаправленными бородками



Существуют два метода соединения тканей (наложения шва):

1. Наложение шва с помощью круглой иглы.
2. Наложение шва с помощью прямой иглы.

Метод соединения тканей хирург выбирает самостоятельно в зависимости от клинической ситуации.

Характеристики:

Результаты исследований имплантации у крыс показывают, что приблизительно 88% первоначальной прочности на разрыв сохраняется через 2 недели после имплантации, приблизительно 70% остается через 4 недели и приблизительно 45% остается через 6 недель. Данные исследований имплантации показывают, что рассасывание является минимальным до 120 дней после имплантации, что значительное рассасывание шва происходит в период между 120 и 180 днем после имплантации и что рассасывание в целом завершается в период между 180 и 220 днем.

Состав:

Полидиоксанон

Показания к применению:

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся "MINT", изготовлен из полидиоксанона, показан к использованию для сближения мягких тканей в тех случаях, когда могут быть использованы рассасываемые шовные материалы.

Противопоказания:

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся "MINT" не должен использоваться в тех случаях, когда требуется длительное сближение тканей под нагрузкой,

и в сочетании с протезными устройствами (напр. сердечными клапанами или синтетическими имплантатами), которые являются нерассасываемыми по природе, и для их фиксации.

Предупреждения:

Не проводите повторную стерилизацию. Выбрасывайте открытые, неиспользованные изделия. Для предотвращения потенциальных нежелательных реакций:

- Врачи должны быть ознакомлены с хирургической процедурой и методами использования рассасываемых шовных материалов перед использованием, так как риск расхождения краев раны может изменяться в зависимости от участка наложения и используемого шовного материала. Врачи должны принимать во внимание клинические характеристики при выборе шовного материала для использования при лечении пациентов.

- Безопасность и эффективность шовного материала не была доказана для использования при ушивании фасциальных дефектов (включая брюшную стенку, грудную клетку и конечности), при наложении желудочно-кишечных анастомозов, при ушивании сердечно-сосудистой и нервной ткани, в глазной хирургии или для использования в микрохирургии. В определенных обстоятельствах, в частности, при ортопедических процедурах, по усмотрению хирурга используется наружная иммобилизация.

- Данный шовный материал может не подходить для лечения пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или пациентов, находящихся в состоянии, которое может задержать заживление ран.

- Так же как и контакт с любым чужеродным телом, длительный контакт любого шовного материала с физиологическими растворами, например, с теми, которые могут находиться в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может привести к образованию камней. Будучи рассасывающимся шовным материалом MINT может случайно выступить в качестве чужеродного тела.

- При лечении условно-загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать приемлемой хирургической практикой.

- Так как он является рассасывающимся шовным материалом, хирург должен рассматривать возможность использования нерассасывающихся шовных материалов при ушивании участков, которые могут подвергаться расширению, растяжению или вздутию или которые могут потребовать дополнительного закрепления.

Возможные побочные действия (реакции):

- Возможными нежелательными реакциями являются расхождение краев ран, необеспечение надлежащего закрепления ран при ушивании участка, где происходит расширение, растяжение или вздутие, необеспечение надлежащего закрепления ран у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов или пациентов, находящихся в состоянии, которое может задержать заживление ран, инфекция, минимальная острая воспалительная тканевая реакция, локализованное раздражение в случаях, когда кожные швы оставляются на период более 7 дней, взбухание шва и замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, образование камней в мочевыводящих и желчевыводящих путях при длительном контакте с физиологическими растворами, такими как моча и желчь, и скоротечный локализованный инфекционный процесс на участке раны.

- Инфекции, эритема, экхимоз, отек, постоянная боль, парестезия, поверхностное кровотечение, реакции на чужеродные тела и обратимые воспалительные реакции являются типичными или предсказуемыми рисками, связанными с любыми шовными материалами. В редких случаях может произойти расхождение краев ран.

- После процедуры могут возникнуть умеренная припухлость и кровоподтек, и игла может оставить следы.

- Благодаря длительному рассасыванию шва может возникнуть раздражение и кровотечение.

- Может возникнуть чувство напряжения и зуд.

Как открыть упакованный стерильный продукт:

Отслоите алюминиевый пакет в условиях чистоты и стерильности.

Отслоите пакет и аккуратно вытащите блистер соответствующим стерильным способом.

Поднимите крышечку блистера и вытащите тубик.

Вытащите шовный материал MINT с помощью щипцов или стерильных перчаток.

Стерильность:

Материал шовный MINT, состоящий из полидиоксанона, проходит газовую стерилизацию этиленоксидом.

Не проводите повторную стерилизацию.

Не используйте при открытой или поврежденной упаковке.

Выбрасывайте открытые неиспользованные шовные материалы.

Не используйте после истечения срока годности.

Гарантии изготовителя:

Производитель Hans Biomed Corp. исключает все оглашённые или подразумеваемые законом гарантии, включая, но не ограничиваясь гарантиями товарности и использование. Hans Biomed Corp. не несёт ответственности за случайную или косвенную порчу или затраты, прямо или косвенно понесённые при использовании медицинского изделия. Hans Biomed Corp. не берёт на себя и не передаёт дополнительной ответственности или обязательства в связи с использованием этого изделия. Hans Biomed Corp. берет на себе абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и произведёт их замену.

Изготовитель гарантирует соответствие материалов требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения материалов – 3 года со дня изготовления.

Материалы в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика при температуре хранения от +5°C до +25°C в сухом, защищенном от света месте, влажность не более 60%.

Hans Biomed Corp. берет на себя абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и произведёт их замену.

Поставка:

Материал шовный MINT поставляется в стерильном виде, окрашенный в фиолетовый цвет, имеет длину 8, 13, 14, 20, 43 см и диаметр 1 по фармакопее США (точные характеристики нанесены на маркировочный лист изделия). В комплект поставки входит: две нити MINT, иглы в комплект не входят, упаковываются в блистер из ПЭТ, и проходят газовую стерилизацию этиленоксидом после первоначальной упаковки укладываются в крепированный пакет. Далее изделие упаковывается в алюминиевый пакет.

Символы, используемые для маркировки



Код продукта



См. Инструкции по применению



Не использовать повторно



Дата истечения срока годности (Использование до)



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Не проводить повторную стерилизацию



Номер партии



Производитель



Не использовать при повреждении упаковки

Rx Only

Внимание: В соответствии с Федеральным законодательством (США) данное изделие может продаваться или использоваться только врачом или по его указанию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Материал шовный MINT относится к эпидемиологически опасным медицинским отходам и должны утилизироваться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.
- Стерильность гарантирована, только если упаковка не повреждена.
- Хранение: хранить при комнатной температуре (от +5°C до +25°C).
- Материал шовный MINT является рентгенопрозрачным.
- Материал шовный MINT должен использоваться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

УТИЛИЗАЦИЯ (УНИЧТОЖЕНИЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающиеся "MINT" должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделие также подлежит утилизации.

Форма выпуска:

В индивидуальной двойной, стерильной упаковке.

В картонной коробке по 10/20/50 шт.

Размеры:

№ по каталогу	Общая длина (см)	A (см)	B (см)	C (см)	D (см)	E (см)
MINT ML 1008	8	2,5	3,0	2,5	-	-
MINT ML 1013	13	2,6	3,2	1,4	3,2	2,6
MINT ML 1014	14	0,1	3,3	1,6	3,3	5,7
MINT ML 1020	20	2,0	16,0	2,0	-	-
MINT ML 1043	43	2,8	17	3,4	17	2,8

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

Условия хранения:

Изделие необходимо хранить при комнатной температуре (от +5°C до +25°C) в сухом и темном месте (влажность не более 60%), использование возможно в течение 3 лет.

Головной офис:

“HansBiomed Corp.” (“ХансБиомед Корп.”), 807, 55, Seongsuil-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea, (Корея, г.Сеул, район Сондон, ул.Сонсюил, 55, 807)

Тел.: +82-2-466-2266

Факс: +82-2-463-1554

Производственная площадка (Завод- производитель):

“HansBiomed Corp.” (“ХансБиомед Корп.”), 64, Yuseong-daero 1628 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, Korea (64, Юсон-даэро 1628 беон-джил, Юсон-джи г.Теджон, Корея)

Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающая претензии:

Общество с ограниченной ответственностью “Эмерго Консалтинг”

(ООО “ Эмерго Консалтинг ”)

Россия, 125047, г.Москва, Лесной 4-й переулок, д.4

Тел.: +7 (495) 935 7621

Факс: +7 (495) 937 3610

e-mail: jan.kampstra@bvdmlaw.nl



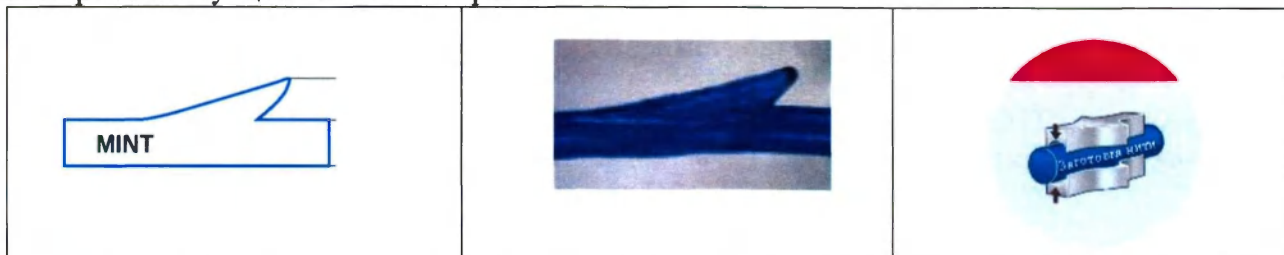
2. Конструкция медицинского изделия

Зубцы, расположены по всей длине окружности (360°) обеспечивают прочность, сравнимую с прочностью мягких тканей.

Система трехмерной фиксации.



Изображение зубца шовного материала MINT.



При изготовлении усиков (зубцов) используется заводская отлитая пресс-форма, нить сохраняет целостность и соответственно более прочна в сравнении с шовным материалом, имеющим надрезы.

3. Условия и правила эксплуатации

Изделие предназначено для использования в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

В период эксплуатации изделия должны выполнять порядок и инструкции по эксплуатации. Использовать только специалистами в данной области (высокоспециализированному медицинскому персоналу).

Не использовать при поврежденной упаковке.

Не подлежит повторной стерилизации.

Использовать с действующим сроком годности (сличать маркировку на упаковке: год-месяц).

Не предназначено для повторного использования.

Изделие необходимо хранить при комнатной температуре (от +5°C до +25°C) в сухом и темном месте (относительная влажность не более 60%).

3.1 Использование по назначению

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся "MINT" предназначен для соединения мягких тканей, в которых допускается использование растворяющихся хирургических нитей.

3.2 Техническое обслуживание

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования (только для одного пациента).

3.3 Текущий ремонт

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования (только для одного пациента).

3.4 Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Пределы температуры воздуха при транспортировании: -20°C до +55°C.

Пределы температуры воздуха при хранении: от +5°C до +25°C.

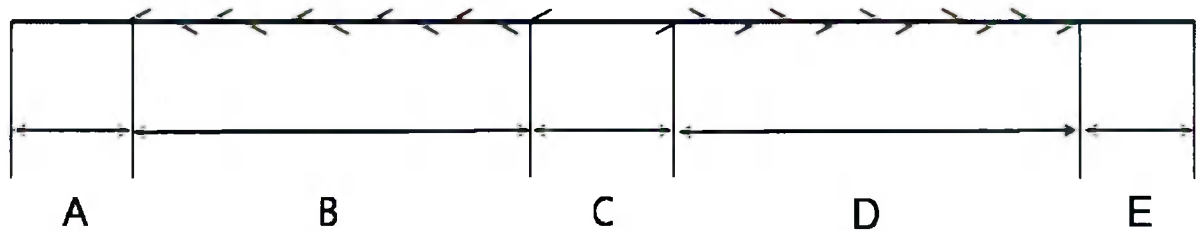
Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении: не более 60%.

Изделие должны храниться на складах поставщика и потребителя при комнатной температуре.

4. Гарантированные значения основных параметров, характеристик (свойств)

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся "MINT" изготовлен из полидиоксанона. Цвет нити фиолетовый предназначен для контраста с тканями. В качестве фиолетового красителя используется пигмент D&C Violet No.2.

Обозначение размеров материала



№ по каталогу	Общая длина (см)	A (см)	B (см)	C (см)	D (см)	E (см)
MINT ML 1008	8	2,5	3,0	2,5	-	-
MINT ML 1013	13	2,6	3,2	1,4	3,2	2,6
MINT ML 1014	14	0,1	3,3	1,6	3,3	5,7
MINT ML 1020	20	2,0	16,0	2,0	-	-
MINT ML 1043	43	2,8	17	3,4	17	2,8

5. Маркировка

Изделие, в количестве 2шт. упакованы в тубы ПВХ, далее в блистер, блистер укладывается в металлизированный пакет.

Маркировка на алюминиевом пакете

ЖК

MINT™
Minimal Invasive Nonsurgical Thread

(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7)

Двустороннее
Длина: 43 см
Размер согласно
фармакопее США 1
Только Rx
2 шт. в одной упаковке

REF ML 1043
STERILE EO

(8) (9)

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся
MINT (Полидиоксанон)

LOT 2703L12

2016-01-01

Стерилизовать этиленоксидом
Не предназначено для
повторного использования

Не подлежит повторной
стерилизации

Не использовать при
повреждении упаковки

HANS Hans Biomed Corp.
www.hansbiomed.com

Главное управление: 807, 55, Seongbuk-ro, Seongdong-gu, Seoul,
Korea (Сянцзян-ро, сяндонг-гу, Сеул, Республика Корея)

Производство: 84, Pyungang-dong 1628, Seon-gil, Pyungang-gu,
Pyongyang, North Korea (Пхунган-донг, 1628, Сеон-гил, Пхунган-гу,
Пхеньян, Северная Корея)

1	Наименование изделия
2	Расположение усиков
3	Длина изделия
4	Толщина шовного материала согласно фармакопее США
5	Осторожно: Федеральное законодательство ограничивает продажу данного изделия, используется только врачами по их назначению
6	Количество изделий
7	Не подлежит повторной стерилизации
8	№ по каталогу (Код изделия)
9	Описание изделия
10	Материал, из которого изготовлено изделие
11	№ партии
12	Срок годности (год-месяц)
13	Способ стерилизации
14	Информация об изготовителе
15	Не предназначено для повторного использования
16	См. Инструкции по эксплуатации
17	Не использовать при повреждении упаковки

6. Гарантийные обязательства

Производитель Hans Biomed Corp. исключает все оглашённые или подразумеваемые законом гарантии, включая, но не ограничиваясь гарантиями товарности и использования. Hans Biomed Corp. не несёт ответственности за случайную или косвенную порчу или затраты, прямо или косвенно понесённые при использовании медицинского изделия. Hans Biomed Corp. не берёт на себя и не передаёт дополнительной ответственности или обязательства в связи с использованием этого изделия. Hans Biomed Corp. берет на себе абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и произведёт их замену.

Изготовитель гарантирует соответствие материалов требованиям технического файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения материалов – 3 года со дня изготовления.

Материалы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика при температуре хранения от +5 до +25°C в сухом, защищенном от света месте, влажность не более 60%.

Hans Biomed Corp. берет на себя абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и произведёт их замену.

7. Утилизация или уничтожение

УТИЛИЗАЦИЯ (УНИЧТОЖЕНИЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся "MINT" должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделие также подлежит утилизации.

Hans Biomed Corp

A C Hwang

President Ho Chan, Hwang