

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НПЦ «МедИнж»

С. В. Евдокимов

« 07 » июня 2019 г.



**Материал шовный хирургический нерассасывающийся, стерильный,
с иглами и без игл, с укрепляющими пластинами и без пластин
«МЕДИНЖ» по МЛЦК.942241.003 ТУ**

Инструкция по применению

Код документа: МЛЦК.942241.003 ИП

Версия: 2.0

Дата: 07.06.2019

Дата первоначального выпуска: 13.09.2018

Разработал: Агапов Р.О.

Проверил: Филиппов А.Н.

Согласовано: Гончаров Э.Ю.

Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. име. №	Подпись и дата	Име. № подл.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал шовный хирургический нерассасывающийся, стерильный, с иглами и без игл, с укрепляющими пластинами и без пластин «МЕДИНЖ» по МЛЦК.942241.003 ТУ (далее – «шовный материал»).

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

Принцип действия изделия: удержание рассеченной ткани до образования рубца.

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

Шовный материал выпускается с нитями различных длин от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, метрических размеров (условных номеров) и вариантов исполнения, представленных в таблице 1. Ширина тесьмы выбирается из размерного ряда от 2 до 14 мм с шагом 1 мм.

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

обоюдоострыми режущими сторонами), W – режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), U – обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O – колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); с насечками и без насечек, с покрытием Black или с силиконовым покрытием.

Шовный материал без игл атравматических (лигатура) может поставляться с иглами хирургическими (от 1 до 20 шт.) из нержавеющей стали, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G – прямая, J – 4/5 окружности, F – 5/8 окружности, H – 1/2 окружности, N – 7/16 окружности, D – 3/8 окружности, V – 1/4 окружности, I – 5/16 окружности; формой поперечного сечения и острия иглы: R – колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S – режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B – шпательевидная с обратной заточкой, Q – обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W – режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O – колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); с насечками и без насечек, формой ушка: 1 – пружинящей, 2 – непружинящей.

Возможна поставка шовного материала с укрепляющими пластинами из фетра медицинского, или ПТФЭ, или из лиофилизированной пластины ксеноперикардальной стерильной длиной и шириной от 2 до 12 мм с шагом 1 мм и толщиной от 0,5 до 2 мм с шагом 0,5 мм, предназначенными для устранения риска прорезывания тканей.

Возможна комплектация иглы двойной нитью или петель, а также комплектация от 1 до 20 нитей без иглы одного наименования на фиксатор.

Возможна поставка шовного материала с нитью «ПТФЭ» с фиксированными или скользящими петлями со следующей длиной: 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 и 30 мм для изготовления хорд искусственных.

Возможны два варианта упаковки изделий: двухбарьерная или однобарьерная упаковки.

Наименование шовного материала и материал нитей приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование шовного материала	Метрический размер (условный номер)	Материал нити
МедПропилен	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5)	Нить хирургическая из полипропилена, монофиламентная, неокрашенная или окрашенная (синяя)
ПТФЭ	0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0)	Нить хирургическая из политетрафторэтилена, монофиламентная, неокрашенная
МедКапрон	0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9)	Нить хирургическая полиамидная, плетеная или крученая, с покрытием из силиконового эластомера или из фторполимера или без покрытия, окрашенная (синяя) и неокрашенная
Нейлон	0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9)	Нить хирургическая из полиамида 6 или 6-6, плетеная, с покрытием из силиконового эластомера или без покрытия, окрашенная (синяя или черная) или неокрашенная
МедКапрон	0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5)	Нить (леска) полиамидная, монофиламентная, неокрашенная
Нейлон	0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5)	Нить хирургическая из полиамида 6 или 6-6, монофиламентная, окрашенная (черная или синяя) или неокрашенная
Шелк	0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7)	Нить хирургическая из натурального шелка, плетеная или крученая, с покрытием из силиконового эластомера или из воска или без покрытия, окрашенная (черная) или неокрашенная
МедЛавсан	0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7)	Нить хирургическая из полиэфира, плетеная или крученая, окрашенная (зеленая) или неокрашенная
МПФ	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8)	Нить хирургическая из полиэфира, плетеная, с покрытием из силиконового эластомера, или из воска, или из полибутилата, окрашенная (зеленая) или неокрашенная
Тесьма	ширина от 2 до 14 мм с шагом 1 мм	Нить хирургическая из полиэфира уплощенная, окрашенная (зеленая) или неокрашенная
Стальная проволока	2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10)	Нить из нержавеющей стали, монофиламентная, неокрашенная
Стальная проволока	2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7)	Нить из нержавеющей стали, плетеная, неокрашенная
МедПВДФ	0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5)	Нить хирургическая из поливинилиденфторида, монофиламентная, окрашенная (синяя) и неокрашенная
МедПолинить	1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10)	Нить хирургическая полиэтиленовая, плетеная, сплетенная из окрашенных нитей (бело-синяя, или бело-зеленая, или бело-черная) или неокрашенных

Подробная информация по спектру продукции приведена в каталоге.

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

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

Комплект поставки ШХМ в количестве от 1 до 3 шт. в индивидуальной таре должен соответствовать следующему:

- нить (от 1 до 2 шт.) с иглой атравматической (от 1 до 2 шт.), в количестве изделий от 1 до 8 шт., закрепленные на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированная в фиксаторе с укрепляющими пластинами (от 1 до 12 шт.) или без укрепляющих пластин;

- нить (от 1 до 2 шт.) с иглой атравматической (от 1 до 2 шт.), закрепленная на фиксаторе игольных наконечников, вставленная в трубку, с укрепляющими пластинами (от 1 до 4 шт.) или без укрепляющих пластин;

- или нить (1 шт.), намотанная на катушку с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 12 шт.) или без игл хирургических, с укрепляющими пластинами (от 1 до 12 шт.) или без укрепляющих пластин;

- или нить (от 1 до 20 шт.) уложенная в фиксатор с иглами хирургическими (от 1 до 12 шт.) или без игл хирургических, с укрепляющими пластинами (от 1 до 20 шт.) или без укрепляющих пластин.

Комплект поставки ШХМ в групповой таре должен соответствовать:

- ШХМ в индивидуальной таре (от 1 до 250 шт.);

- картонная коробка (1 шт.);

- инструкция по применению (1 шт.).

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

- номер партии: 

- дата изготовления: 

- срок годности (использовать до): 

- стерилизация оксидом этилена:

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

- запрет на повторное применение: 

- осторожно! Обратитесь к инструкции по применению: 

- не использовать при повреждении упаковки: 

- апиrogenно: 

- условия хранения (для групповой тары): 

- изготовитель: 

- запрет на повторную стерилизацию: 

- графическое изображение поперечного сечения и острия иглы (см. таблицу 2).

Таблица 2

Форма поперечного сечения и острия иглы	Код формы поперечного сечения и острия иглы	Графическое обозначение поперечного сечения и острия иглы
Колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)	R	
Колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлинённая заточка конца иглы)	RA	
Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы)	AV	
Колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы)	OV	
Режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь)	S	
Колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия)	RT	
Колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия)	YV	
Колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой)	K	
Шпательевидная с прямой заточкой	A	
Шпательевидная с обратной заточкой	B	
Обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу)	Q	
Режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой)	D	
Режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапециевидной заточкой)	P	
Ланцетовидная (уплощённая форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами)	L	
Режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь)	W	
Обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу)	U	
Колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом)	O	

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

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

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

3.1 Шовный материал не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) нити.

3.2 Нить «Стальная проволока» не рекомендуется использовать у пациентов с повышенной чувствительностью к нержавеющей стали.

4 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

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

5 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения шовного материала до минимально возможного уровня. Тем не менее, существуют незначительные остаточные риски, связанные со следующими видами опасностей:

- разрыв шовного материала вследствие приложения к нему избыточного усилия;
- образование узлов при выемке нити из фиксатора, запутывание петель у нити «ПТФЭ», смещение пластины относительно иглы вследствие неаккуратного или резкого извлечения изделия из упаковки;
- возникновение (проявление) пятен и неоднородностей на иглах хирургических вследствие нарушения условий хранения и транспортирования изделия.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

У больных с шовным материалом «Стальная проволока» изображение, получаемое при проведении МРТ-томографии, может быть искажено.

6.1 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с изделиями

- не допускается использование изделий с истекшим сроком годности;
- не допускается стерилизация изделий потребителем;
- не допускается использование изделий с поврежденной в результате неправильного обращения упаковкой;
- вскрытие упаковки перед использованием изделий должно проводиться в асептических условиях;
- манипуляции с индивидуальной тарой должны проводиться в перчатках медицинских стерильных;
- при использовании шовного материала следует избегать повреждения поверхности материала медицинскими инструментами, так как это может привести к разрыву используемого материала;
- при наложении швов шовным материалом «Стальная проволока» следует избегать перегибов или чрезмерного перекручивания.

6.2 Меры предосторожности при применении изделия:

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

6.3 Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний или опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из монофиламентного шовного материала. При формировании узлов из шовного материала «Стальная проволока» следует накидывать большие петли, иначе нить может переломиться.

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

6.5 Если возникает необходимость извлечения шовного материала, то нить удаляется в стерильных условиях с соблюдением правил асептики. Хирург

должен пользоваться стерильным набором для снятия швов и произвести удаление следующим способом:

- обработать область раны антисептическим раствором;
- захватив один конец шва хирургическим пинцетом, пересечь шов ножницами как можно ближе к коже, в месте вхождения нити;
- плавно вытянуть нить шва с противоположной стороны пинцетом (во избежание заноса инфекции через кожу нельзя протягивать участки нити, прежде находившиеся вне раны).

Укрепляющая пластина удаляется аналогично (захватить пластину хирургическим инструментом; перерезать нить, которая удерживает пластину; извлечь пластину и нить из организма пациента).

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ.

7.1 Нить с иглой (иглами), закрепленной (закрепленными) на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированная в фиксаторе, помещенная в индивидуальную тару (рисунок 1).

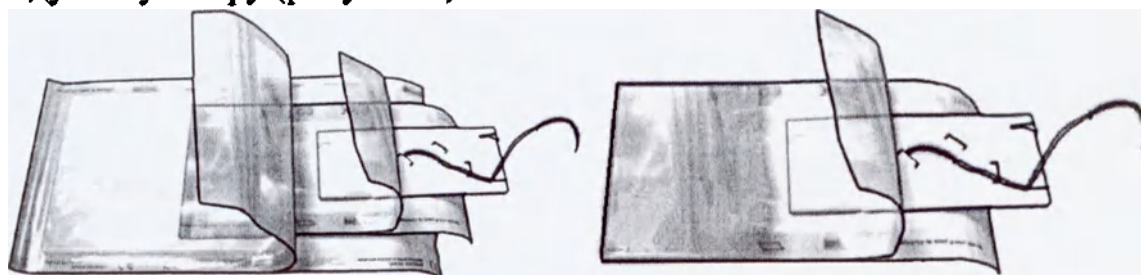


Рисунок 1

По требованию хирурга:

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

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

Или по требованию хирурга:

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

б) операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками упаковки, извлечь изделие на фиксаторе. Захватить конец иглы у места соединения с нитью зажимом и вытянуть нить из фиксатора, не раскрывая его.

7.2 Нить с иглой (иглами), закрепленной (закрепленными) на фиксаторе игольных наконечников, вставленная в трубку, помещенная в индивидуальную тару (рисунок 2).

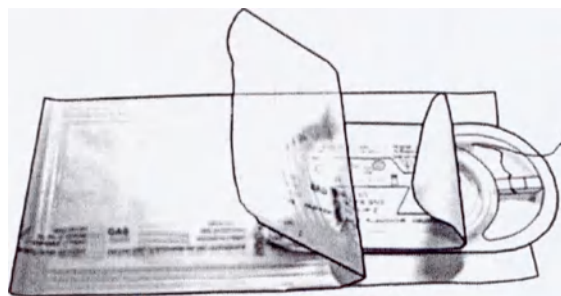


Рисунок 2

По требованию хирурга:

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

б) операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками наружной упаковки (вторичной тары), извлечь изделие во внутренней упаковке (первичной таре). Первичную тару вскрыть, потянув за край этикетки таким образом, чтобы стало видно углубление с иглой (иглами).

Контейнер держать в руке так, чтобы углубление с иглой (иглами) находилось сверху. Конец иглы у места соединения с нитью захватить зажимом и вытянуть нить из трубки, зафиксированной в контейнере.

7.3 Нить без иглы - лигатура, намотанная на катушку с концом нити, зафиксированным на вкладыше или фиксаторе в индивидуальной таре (рисунок 3).

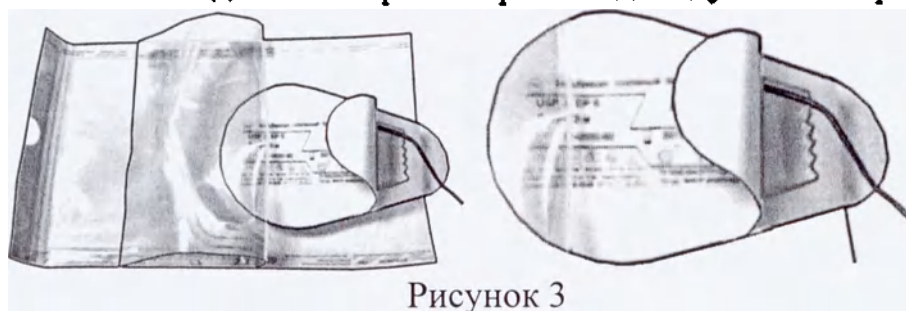


Рисунок 3

По требованию хирурга:

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

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

Или по требованию хирурга:

а) сестре в нестерильных перчатках выложить необходимое для операции количество изделий в контейнерах на стерильный сестринский стол;

б) операционной сестре в нестерильных перчатках вскрыть блистерный контейнер, потянув за свободный край этикетки таким образом, чтобы стало

видно углубление с концом нити и хирургической иглой (при ее наличии). Дальнейшего вскрытия упаковки не проводить!

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

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

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

7.4 Нить без иглы - лигатура, уложенная в фиксатор (рисунок 4)



Рисунок 4

По требованию хирурга:

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

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

Или по требованию хирурга:

а) сестре в нестерильных перчатках, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть его примерно до середины, не касаясь фиксатора с изделием. Для удобства вскрытия оставлены участки для захвата пальцами;

б) операционной сестре в нестерильных перчатках, не касаясь руками пакета, извлечь фиксатор с изделием. Захватить конец нити зажимом или руками в стерильных перчатках и вытянуть нить из фиксатора, не раскрывая его.

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

8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

8.1 Порядок использования нити с иглой атравматической:

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

8.2 Порядок использования нити без иглы (лигатура):

- закрепить нить на игле хирургической;
- захватить иглу стерильным иглодержателем;

– использовать иглы с нитям в соответствии с выбранной хирургической техникой.

9 ХРАНЕНИЕ

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

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

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

10.2 Условия транспортирования шовного материала, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – незначительное).

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

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

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

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

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие шовного материала требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил

хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями

12.2 Гарантийный срок годности (хранения) шовного материала пять лет от даты стерилизации.

Дата утверждения оригинала	07.06.2019
----------------------------	------------

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

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

прошнуровано и
скреплено печатью

13 листов

Андрей

