

« УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л. Гусельников

« 09 » _____ 2018 г.

Инструкция по применению

НИТИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ В ОТРЕЗКАХ
ТУ 9398-004-47295014-2008

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Тисорб 100 (Полигликолид)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

Тисорб 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД) - нить рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида, с покрытием, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров) 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); 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 сшивания тканей 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. Рекомендуются 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантии 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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити, метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE**; 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 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 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.

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 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 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Тисорб 910 (ПОЛИГЛАКТИН)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

Тисорб 910 (ПОЛИГЛАКТИН) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) с покрытием, 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 сшивания тканей 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. Рекомендуются 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 - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE**, 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 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.

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°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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Тисорб 100 антимикробный (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМТ)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

Тисорб 100 антимикробный ПОЛИГЛИКОЛИД-АМТ - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида с покрытием, антимикробная с триклозаном, неокрашенная 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 50 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 сшивания тканей 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:

- Нить хирургическая в отрезке - от 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE - символ «КОД ПАРТИИ» **1671** - символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» **1**; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» **■**; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» **1**; символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» **⊗**; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» **⚠**; штрих-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 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.
- 1 Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
- 1 Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
- 1 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 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.

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

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 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: 3 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Тисорб 100 Тесьма
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

Тисорб 100 Тесьма (ПІ А ТЕСЬМА) - тесьма хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полигликолида с покрытием, 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 сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- тесьма в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити: длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение астоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации  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 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.

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 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 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Лонсорб (ПОЛИДИОКСАНОН)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

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 абсорбция путем гидролиза в течение 180-210 дней.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Мононить характеризуется атравматичным прохождением сквозь ткани, удобством в применении, высокой прочностью, эластичностью, 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 723-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE [E]; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: мм/гг ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: мм/гг ;

символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»: °C ; 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 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.

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° 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@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Квисорб (ПОЛИГЛЕКАПРОН)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

Квисорб (ПОЛИГЛЕКАПРОН) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая монофиламентная из сополимера гликолида 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 абсорбция путем гидролиза в течение 90-120 дней.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50см

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование: наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии), обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации ; 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 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.

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 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: 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: mk@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Тисорб 100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

Тисорб 100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД)- нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида, с покрытием, 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 сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE EO**; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; 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 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.

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 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: 2года 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Исорб-910 РАПИД (ИЗУБОН ПАРТИЦИПАН) - это хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера L-лактид и L-лактида (в соотношении 70:30) с покрытием, неокрашенная или фиолетовая, размеров M(USP): 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 2(3-0); 3(2-0); 4,5(0+); 6(0+); 8(0+).

Сохранение 50 % от исходной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем

Нить для краткосрочной поддержки раны. Очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря ускоренному протеолитическому гидролизу нить быстро рассасывается, не оказывая препятствий для заживления раны. Рекомендуется к применению в случаях, когда желательна быстрая рассасываемость шва: общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, стоматология, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, лигатуры.

- Хирургическая нить - 1 до 30 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.

- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50см.

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

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.

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации ; символ «КОД ПАРТИИ» ; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:

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! ~~Выпрямляется и используется~~ шовного материала при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

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 зритемы 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.

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: m@ptnm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках КЕТГУТ (КЕТГУТ ПРОСТОЙ)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

КЕТГУТ ПРОСТОЙ - нить хирургическая рассасывающаяся натуральная коллагеновая полированная, размеров M(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); 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 сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;

- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиногенными 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 Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический мер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE [R] 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» **NO REUSE**; символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» **CAUTION**; штрих-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 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 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.

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 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: 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках КЕТГУТ ХРОМИРОВАННЫЙ
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

КЕТГУТ ХРОМИРОВАННЫЙ - нить хирургическая, рассасывающаяся натуральная коллагеновая хромированная полированная, 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); 7(3); 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 сшивания тканей при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Изделия предназначены для сшивания тканей при оперативных вмешательствах в хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными 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 Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование: наименование, структура, цвет нити; метрический мер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации ; 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.

В 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 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 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: ny@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ШЁЛК
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

ШЁЛК - нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шёлка, кручёная или плетёная, с покрытием из силикона, воска или без, неокрашенная или черная, 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). Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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 - 1-30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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. 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 Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический номер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации   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 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 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.

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 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 истёкшим 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ВИРДЖИНСКИЙ ШЁЛК
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

ВИРДЖИНСКИЙ ШЁЛК - нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шёлка, кручёная, голубая или чёрная. размеров 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 сшивания тканей при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

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

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Нить хирургическая в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование: наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

«TERILEE0»; 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.

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.

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

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 перевозов 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ПОЛИПРОПИЛЕН
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

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 сшивания тканей при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

С учетом свойств нерассасывающейся монофиламентной нити 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 в отрезке - 1 до 30 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.
Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:
 - нити в отрезках длиной от 15 до 500 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
 - нити на катушках и кассетах: длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE (символ «КОД ПАРТИИ» **LOYI** (символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» **21.12**); символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» **25.03**); символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**); символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» **1** символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО» **⊗**); символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» **⚠**); штрих-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 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.

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 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 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.

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 ПОЛИПРОПИЛЕН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, 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. 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

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); 5(2).

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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 кожных швов.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая нить в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей и тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 2223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежности однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE : 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.

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 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.

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов 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 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: 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: pi@pimm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ПОЛИАМИД МОНО
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

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); 6(3-4); 7(5); 8(6).

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
- нити на катушках и кассетах: длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантии 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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение стоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации ; 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.)
- 4 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 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 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 и 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.

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 ПОЛИАМИД МОНО заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД МОНО 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° 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках КАПРОН
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

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(5); 8(6); 9(7); 10(8).

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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:

- Нить хирургическая в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках и кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический мер и условный номер нити; длина нити; условный знак; 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 «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 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 пользователей следует осторожно обращаться с иглами. 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: m@aptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках НЕЙЛОН
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

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); 9(7); 10(8).

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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:

- Нить хирургическая в отрезке - от 1 до 30 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.
- Длина нитей и тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:
- нити и тесьма в отрезках, длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
 - нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение существующих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

STERILE **R** **STERILE** **EO** символ «КОД ПАРТИИ» **LOT** 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 непосредственно перед использованием
4. Визуальным осмотром ~~изделия~~ ~~отсутствия~~ 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 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 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.

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала НЕЙЛОН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, НЕЙЛОН 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°С 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 – 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках НЕЙЛОН антимикробный
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

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(2); 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 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 сшивания тканей при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к применению в общей хирургии, в нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Нить хирургическая в отрезке - от 1 до 30 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.
- Длина нитей и тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:
- нити и тесьма в отрезках, длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
 - нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

: символ «КОД ПАРТИИ» ; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» ; 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, сдвигивание 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.)

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 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.

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта.

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 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:

- 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ЛАВСАН
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

ЛАВСАН - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с фторполимерным покрытием и без, зеленая или неокрашенная, 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); 6(3-4); 7(5); 8(6); 9(7); 10(8).

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Фторполимерное покрытие этой нити уменьшает пияющий и капиллярный эффекты, присущие плетеным шовным материалам. Содержание 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

В комплект поставки изделий входит:

- Нить хирургическая в отрезке - от 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках, длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, алирогенными 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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; 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 «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.

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 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.

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 изделия в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытотапливаемых 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Стеритер (ПОЛИЭСТЕР)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

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); 0,6(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).

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 1223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации ; 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.

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 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 повредить или смять шовный материал.

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 тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, Стеритер (ПОЛИЭСТЕР) может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

Изделия транспортируются всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных изделиях.

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, включая поврежденные изделия, 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, помеще...

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72, электронная почта: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ЛАВСАН антимикробный
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

ЛАВСАН антимикробный - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная с антимикробным покрытием на основе нитроксилина, бледно-желтая, 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).

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 сшивания тканей 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:

- Нить хирургическая в отрезке - от 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; 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 «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 нитроксилин. 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.

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

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 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
- 3 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Толитехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ЛАВСАН тесьма
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

ЛАВСАН ТЕСЬМА - тесьма хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная, с покрытием из воска, силикона, 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 сшивания тканей при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в акушерстве и гинекологии (для хирургической коррекции истмико-цервикальной недостаточности), в общей хирургии, травматологии и ортопедии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- Хирургическая тесьма в отрезке - 1 до 30 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.

Длина тесьмы в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- тесьма в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;

Основные характеристики изделия

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 Р ИСО 15223-1:

наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение «Исходящих технических условий»; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

TERILE **R** **STERILE** **EO** символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг» **—** **1**; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» **⌘**; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **12345** символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» **1**; 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.

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.

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 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 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

МН

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Полистан (ПОЛИОЛЕФИН)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

Полистан (ПОЛИОЛЕФИН) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомодульного полиэтилена, неокрашенная размеров М(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 сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в изделиях должна соответствовать следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см;
- нити на катушках, кассетах длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; 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 «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

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

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. 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.

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 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:

- 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: m@pmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках СТАЛЬ
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

СТАЛЬ - нить хирургическая нерассасывающаяся монофиламентная из нержавеющей стали, размеров М(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 сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам.

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
- нити на катушках и кассетах: длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

  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.

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.

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 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:

- 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: ru@plmm.ru

Производитель изделия: ООО«Политехмед», Россия.

**Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ТИТАН
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008**

Описание

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 сшивания тканей 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 - 1 до 30 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
Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:
- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
 - нити на катушках и кассетах: длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; 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 «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 пришивания 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 раздвигать или смять шовный материал.

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 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках СИЛИКОН
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

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.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
- нити на катушках и кассетах: длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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. 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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации

: 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 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.

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 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках Тенсур (ПОЛИЭФИРУРЕТАН)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

Тенсур (ПОЛИЭФИРУРЕТАН) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из полиуретанового эфира монофиламентная, неокрашенная или голубая, 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); 10(8); 11(9); 12(10)

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.

Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:

- нити в отрезках длиной от 15 до 500 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
- нити на катушках и кассетах: длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 15223-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежностей однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий; номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации ; 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 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.

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 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.

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 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° 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Инструкция по применению
Нити хирургические стерильные в отрезках ПТФЭ (ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН)
по ТУ 9398 - 004 - 47295014 - 2008

Описание

ПТФЭ (ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из политетрафторэтилена неокрашенная, размеров M(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0).

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для сшивания тканей 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 в отрезке - 1 до 30 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.
Длина нитей в поставляемых изделиях соответствует следующим диапазонам:
 - нити в отрезках длиной от 15 до 500 см (+/- 2 %), с шагом 1 см,
 - нити на катушках и кассетах: длиной от 150 до 30000 см, с шагом 50 см.

Основные характеристики изделия

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

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 Р ИСО 23-1:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя; торговое наименование; наименование, структура, цвет нити; метрический размер и условный номер нити; длина нити; вид и параметры принадлежности однократного применения (при наличии); обозначение настоящих технических условий, номер регистрационного удостоверения; символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации **STERILE R** **STERILE EO**; символ «КОД ПАРТИИ» **LOT**; символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: мм/гг» ; символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: мм/гг» ; символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF**; символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН: °C» ; 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~~ ~~ГСИ~~ 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.

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 перевоз 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: m@ptmm.ru

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Приложение 2*) листов с № 1
по № *30* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"

Гусельников М.Л.

