КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ
Директор
УП «ФИАТОС»,
Республика Беларусь

_____ Ф. А. Клыгин
«04» 03 2016г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный

Варианты исполнения:
- **нить капроновая крученая,**
- **нить капроновая,**
- **нить полипропиленовая,**
- **нить полиэстер,**
- **нить нейлоновая,**
- **нить поливинилиденфторидная ПВДФ,**
- **нить шелк плетеный,**
- **нить шелк Вирджинский.**

Инструкция по применению

2016

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящая эксплуатационная документация (инструкция по применению) подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный:

нить капроновая крученая

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить капроновая крученая.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ – Нить синтетическая нерассасывающаяся из полимера полиамида. Цвет белый (неокрашенный). Нить обладает фитильностью, отличными манипуляционными свойствами, имеет высокую прочность и эластичность. Реакция тканей умеренная. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов. При длительном пребывании в тканях нить подвержена биодеструкции, которая происходит в организме в течение 2-5 лет.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – выпускается в следующих исполнениях:
- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров от USP 6/0, (EP) metric 0,7 до USP 5, (EP) metric 7.
Длина нити без иглы от 10см до 50 м. (5000 см.).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.
При комбинации нити с иглой, иглы имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
а) нить от 1 шт. до 10 шт.;
б) игла от 1 шт. до 20 шт./без иглы;
в) носитель от 1 шт. до 10 шт.;
г) внутренний пакет/носитель-пакет (конверт) 1шт. /без внутреннего пакета;
д) внешний пакет 1шт.
Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками. Применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, нейрохирургии, гинекологии, сердечно-сосудистой хирургии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающих нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендован для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ - Предназначена для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо аккуратное использование и недопущение повреждения нити и иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длинны от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.
Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. При вскрытии стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации; вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами; вскрыть его надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием; иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Радиационный (R) или газовый (EO) способ стерилизации.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности, апирогенности и не токсичности материала шовного хирургического и составляет 5 лет.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Материал шовный транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.
Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50°С до – 50°С.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетку (слова, символы, фразы или рисунки по EN 980:2003):
- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- символ однократного применения;
- символ внимательно ознакомиться с инструкцией по применению;
- сведения типа, размера и числа атравматических игл (при наличии) таблица 1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема обозначения игл:

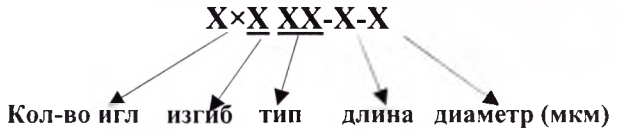

Таблица 1

Изгиб иглы, буквенное обозначение	Рисунок	Тип острия иглы, буквенное обозначение	Название по форме поперечного сечения острия и типа острия иглы	Форма поперечного сечения острия игл
V – 1/4 H – 1/2 (4/8) D – 3/8 F – 5/8 U – 7/16 G – прямые B – двойной изогнутости K – лыжеобразная LR – ложкообразная		RS	колющая	с круглым поперечным сечением
		DS	колющая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колющая с удлинённым кончиком	
		RSF	колющая с уплощенным кончиком	
		DSL	колющая с кардионаконечником	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		DKL	обратно-режущая с удлинённым кончиком	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZ	шпательная трапецеидальная	со шпательным поперечным сечением
		DP	шпательная шестигранная	

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл.
- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».
- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Допускается нанесение на индивидуальную упаковку штрих-кода (матричного кода).

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Дата изготовления

Наименование и адрес изготовителя

Дата окончания срока годности

Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

Радиационный

Газовый способ стерилизации

Номер партии

USP Условный размер нити по Фармакопее США

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов - Класс Б (опасные). Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -
Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-18б.
Тел/факс +3(7517) 221-02-96; +3(7517) 221-02-94, +3(7517) 298-12-60,
E-mail: fiatos@mail.ru
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «Фиатос»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 б-1,
Тел/факс +3(75212) 47-35-30, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:
E-mail: fiatos@mail.ru
fiatos-vitebsk@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный:

нить капроновая

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить капроновая.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ - Нить синтетическая нерассасывающаяся плетёная из полимера полиамида. Цвет белый (неокрашенный), черный. Нить обладает «пилящим» эффектом, имеет высокую прочность и эластичность, обладает отличными манипуляционными свойствами. При длительном пребывании в тканях подвержена биодеструкции, которая происходит в организме в течение 2-5 лет.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – выпускается в следующих исполнениях:
- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров от USP 6/0, (EP) metric 0,7 до USP 5, (EP) metric 7.
Длина нити без иглы от 10см до 50 м. (5000 см.).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.
При комбинации нити с иглой, иглы имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
а) нить от 1 шт. до 10 шт.;
б) игла от 1 шт. до 20 шт./без иглы;
в) носитель от 1 шт. до 10 шт.;
г) внутренний пакет/носитель-пакет (конверт) 1шт. /без внутреннего пакета;
д) внешний пакет 1шт.
Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками. Применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, нейрохирургии, гинекологии, сердечно-сосудистой хирургии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающих нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ - Предназначена для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо аккуратное использование и недопущение повреждения нити и иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки. Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длинны от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.
Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. При вскрытии стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации; вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами; вскрыть его надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием; иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Радиационный (R) или газовый (EO) способ стерилизации.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности, апирогенности и не токсичности материала шовного хирургического и составляет 5 лет.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Материал шовный транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50°С до – 50°С.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетку (слова, символы, фразы или рисунки по EN 980:2003):
- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- символ однократного применения;
- символ внимательно ознакомиться с инструкцией по применению;
- сведения типа, размера и числа атравматических игл (при наличии) таблица 1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема обозначения игл:

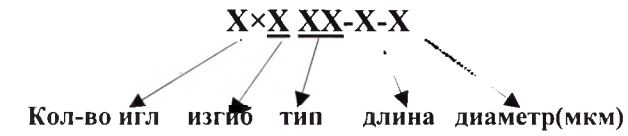

Таблица 1

Изгиб иглы, буквенное обозначение	Рисунок	Тип острия иглы, буквенное обозначение	Название по форме поперечного сечения острия и типа острия иглы	Форма поперечного сечения острия игл
V – 1/4 H – 1/2 (4/8) D – 3/8 F – 5/8 U – 7/16 G – прямые B – двойной изогнутости K – лыжеобразная LR – ложкообразная		RS	колющая	с круглым поперечным сечением
		DS	колющая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колющая с удлинённым кончиком	
		RSF	колющая с уплощенным кончиком	
		DSL	колющая с кардионаконечником	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		DKL	обратно-режущая с удлинённым кончиком	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZ	шпательная трапецеидальная	со шпательным поперечным сечением
		DP	шпательная шестигранная	

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл.
- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».
- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Допускается нанесение на индивидуальную упаковку штрих-кода (матричного кода).

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Дата изготовления

Наименование и адрес изготовителя

Дата окончания срока годности

Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

STERILE R Радиационный

STERILE EO Газовый способ стерилизации

LOT Номер партии

USP Условный размер нити по Фармакопее США

18. УТИЛИЗАЦИЯ – Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов - Класс Б (опасные). Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ –
Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-18б.
Тел/факс +3(7517) 221-02-96; +3(7517) 221-02-94, +3(7517)298-12-60,
E-mail: fiatos@mail.ru
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «Фиатос»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 б-1,
Тел/факс +3(75212) 47-35-30, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru
В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:
E-mail: fiatos@mail.ru
fiatos-vitebsk@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный:

нить нейлоновая

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить нейлоновая.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ - Синтетическая нерассасывающаяся мононить из полиамида. Цвет белый (неокрашенный), синий, черный. Нить имеет гладкую поверхность и вызывает лишь минимальную реактивность тканей. Отличается особой мягкостью и удобством в манипуляциях. При длительном пребывании в тканях подвержена биодеструкции, которая происходит в организме в течение 2-5 лет.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – выпускается в следующих исполнениях:
- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров от USP 6/0, (EP) metric 0,7 до USP 5, (EP) metric 7.
Длина нити без иглы от 10см до 50 м. (5000 см.).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.
При комбинации нити с иглой, иглы имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
а) нить от 1 шт. до 10 шт.;
б) игла от 1 шт. до 20 шт./без иглы;
в) носитель от 1 шт. до 10 шт.;
г) внутренний пакет/носитель-пакет (конверт) 1шт. /без внутреннего пакета;
д) внешний пакет 1шт.
Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками. Применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, нейрохирургии, гинекологии, сердечно-сосудистой хирургии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающих нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ - Предназначена для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо аккуратное использование и недопущение повреждения нити и иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки. Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длинны от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.
Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. При вскрытии стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации; вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами; вскрыть его надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием; иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Газовый (ЕО) способ стерилизации.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности, апирогенности и не токсичности материала шовного хирургического и составляет 5 лет.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Материал шовный транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50°С до – 50°С.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетку (слова, символы, фразы или рисунки по EN 980:2003):
- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- символ однократного применения;
- символ внимательно ознакомиться с инструкцией по применению;
- сведения типа, размера и числа атравматических игл (при наличии) таблица 1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема обозначения игл:

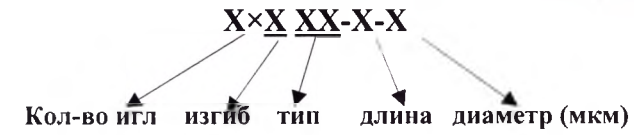

Таблица 1

Изгиб иглы, буквенное обозначение	Рисунок	Тип острия иглы, буквенное обозначение	Название по форме поперечного сечения острия и типа острия иглы	Форма поперечного сечения острия игл
V – 1/4 H – 1/2 (4/8) D – 3/8 F – 5/8 U – 7/16 G – прямые B – двойной изогнутости K – лыжеобразная LR – ложкообразная		RS	колющая	с круглым поперечным сечением
		DS	колющая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колющая с удлинённым кончиком	
		RSF	колющая с уплощенным кончиком	
		DSL	колющая с кардионаконечником	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		DKL	обратно-режущая с удлинённым кончиком	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZ	шпательная трапецеидальная	со шпательным поперечным сечением
		DP	шпательная шестигранная	

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл.
- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».
- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Допускается нанесение на индивидуальную упаковку штрих-кода (матричного кода).

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Дата изготовления

Наименование и адрес изготовителя

Дата окончания срока годности

Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

 Газовый способ стерилизации

Номер партии

USP Условный размер нити по Фармакопее США

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов - Класс Б (опасные). Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -
Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-18б.
Тел/факс +3(7517) 221-02-96; +3(7517) 221-02-94, +3(7517) 298-12-60,
E-mail: fiatos@mail.ru
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «Фиатос»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 б-1,
Тел/факс +3(75212) 47-35-30, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:
E-mail: fiatos@mail.ru
fiatos-vitebsk@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный:
нить поливинилиденфторидная ПВДФ

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить поливинилиденфторидная ПВДФ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ - Синтетическая нерассасывающаяся мононить из поливинилиденфторида. Цвет синий. Характеризуется меньшим эффектом «памяти» чем нить полипропиленовая, устойчива к ферментационному воздействию тканей, обладает высоким показателем тромборезистентности.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – выпускается в следующих исполнениях:
- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров от USP 6/0, (EP) metric 0,7 до USP 5, (EP) metric 7.
Длина нити без иглы от 10см до 50 м. (5000 см.).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.
При комбинации нити с иглой, иглы имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
а) нить от 1 шт. до 10 шт.;
б) игла от 1 шт. до 20 шт./без иглы;
в) носитель от 1 шт. до 10 шт.;
г) внутренний пакет/носитель-пакет (конверт) 1шт. /без внутреннего пакета;
д) внешний пакет 1шт.
Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками. Применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, нейрохирургии, гинекологии, сердечно-сосудистой хирургии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающихся нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – Не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ – Предназначена для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо аккуратное использование и недопущение повреждения нити и иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длинны от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.
Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. При вскрытии стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации; вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами; вскрыть его надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием; иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Газовый (ЕО) способ стерилизации.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности, апирогенности и не токсичности материала шовного хирургического и составляет 5 лет.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Материал шовный транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50°С до – 50°С.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетку (слова, символы, фразы или рисунки по EN 980:2003):
- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- символ однократного применения;
- символ внимательно ознакомиться с инструкцией по применению;
- сведения типа, размера и числа атравматических игл (при наличии) таблица 1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема обозначения игл:

X×X XX-X-X

Кол-во игл | изгиб | тип | длина | диаметр (мкм)

Таблица 1

Изгиб иглы, буквенное обозначение	Рисунок	Тип острия иглы, буквенное обозначение	Название по форме поперечного сечения острия и типа острия иглы	Форма поперечного сечения острия игл
V – 1/4 H – 1/2 (4/8) D – 3/8 F – 5/8 U – 7/16 G – прямые B – двойной изогнутости K – лыжеобразная LR – ложкообразная		RS	колющая	с круглым поперечным сечением
		DS	колющая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колющая с удлинённым кончиком	
		RSF	колющая с уплощенным кончиком	
		DSL	колющая с кардионаконечником	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		DKL	обратно-режущая с удлинённым кончиком	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZ	шпательная трапецеидальная	со шпательным поперечным сечением
		DP	шпательная шестигранная	

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл.

- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».
- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Допускается нанесение на индивидуальную упаковку штрих-кода (матричного кода).

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Дата изготовления

Наименование и адрес изготовителя

Дата окончания срока годности

Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

Газовый способ стерилизации

Номер партии

USP Условный размер нити по Фармакопее США

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов - Класс Б (опасные). Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -
Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-18б.
Тел/факс +3(7517) 221-02-96; +3(7517) 221-02-94, +3(7517)298-12-60,
E-mail: fiatos@mail.ru
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «Фиатос»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 б-1,
Тел/факс +3(75212) 47-35-30, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:
E-mail: fiatos@mail.ru
fiatos-vitebsk@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный:

нить полипропиленовая

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить полипропиленовая.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ - Синтетическая нерассасывающаяся мононить, изготовленная из изотактического стереоизомера полипропилена. Цвет синий. Нить биоинертна, прочна, атравматична, некапиллярна, нефитильна, гидрофобна, устойчива к ферментационному воздействию тканей, а также к контакту с инфицированными тканями, не подвергается деструкции и гидролизу. Обладает эффектом тактильности.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – выпускается в следующих исполнениях:
- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров от USP 6/0, (EP) metric 0,7 до USP 5, (EP) metric 7.
Длина нити без иглы от 10см до 50 м. (5000 см.).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.
При комбинации нити с иглой, иглы имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
а) нить от 1 шт. до 10 шт.;
б) игла от 1 шт. до 20 шт./без иглы;
в) носитель от 1 шт. до 10 шт.;
г) внутренний пакет/носитель-пакет (конверт) 1шт. /без внутреннего пакета;
д) внешний пакет 1шт.
Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками. Применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, нейрохирургии, гинекологии, сердечно-сосудистой хирургии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающих нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ - Предназначена для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо аккуратное использование и недопущение повреждения нити и иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19

Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длинны от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.
Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. При вскрытии стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации; вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами; вскрыть его надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием; иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Газовый (ЕО) способ стерилизации.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности, апирогенности и не токсичности материала шовного хирургического и составляет 5 лет.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Материал шовный транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50°С до – 50°С.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетку (слова, символы, фразы или рисунки по EN 980:2003):
- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- символ однократного применения;
- символ внимательно ознакомиться с инструкцией по применению;
- сведения типа, размера и числа атравматических игл (при наличии) таблица 1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема обозначения игл:

Таблица 1

Изгиб иглы, буквенное обозначение	Рисунок	Тип острия иглы, буквенное обозначение	Название по форме поперечного сечения острия и типа острия иглы	Форма поперечного сечения острия игл
V – 1/4 H – 1/2 (4/8) D – 3/8 F – 5/8 U – 7/16 G – прямые B – двойной изогнутости K – лыжеобразная LR – ложкообразная		RS	колющая	с круглым поперечным сечением
		DS	колющая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колющая с удлинённым кончиком	
		RSF	колющая с уплощенным кончиком	
		DSL	колющая с кардионаконечником	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		DKL	обратно-режущая с удлинённым кончиком	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZ	шпательная трапецеидальная	со шпательным поперечным сечением
		DP	шпательная шестигранная	

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл.
- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».
- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Допускается нанесение на индивидуальную упаковку штрих-кода (матричного кода).

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Дата изготовления

Наименование и адрес изготовителя

Дата окончания срока годности

Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

Газовый способ стерилизации

Номер партии

USP Условный размер нити по Фармакопее США

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов - Класс Б (опасные). Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -
Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-18б.
Тел/факс +3(7517) 221-02-96; +3(7517) 221-02-94, +3(7517)298-12-60,
E-mail: fiatos@mail.ru
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «Фиатос»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 б-1,
Тел/факс +3(75212) 47-35-30, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:
E-mail: fiatos@mail.ru
fiatos-vitebsk@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный:

нить полиэстер

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить полиэстер.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ - Нить синтетическая нерассасывающаяся плетеная, полиэфирная из полиэтилентерэфталата с силиконовым покрытием. Цвет белый (неокрашенный), зеленый. Покрытие увеличивает биосовместимость, полностью устраняет капиллярность и фитильность нити, повышает надежность хирургического узла, обеспечивает атравматичность при проведении через ткани. Гибка и удобна в манипуляциях. Плетение нити состоит из 16 волокон с центральным кордом.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – выпускается в следующих исполнениях
- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров от USP 6/0, (EP) metric 0,7 до USP 5, (EP) metric 7.
Длина нити без иглы от 10см до 50 м. (5000 см.).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.
При комбинации нити с иглой, иглы имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
а) нить от 1 шт. до 10 шт.;
б) игла от 1 шт. до 20 шт./без иглы;
в) носитель от 1 шт. до 10 шт.;
г) внутренний пакет/носитель-пакет (конверт) 1шт. /без внутреннего пакета;
д) внешний пакет 1шт.
Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками. Применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, нейрохирургии, гинекологии, сердечно-сосудистой хирургии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающих нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендован для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ - Предназначена для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо аккуратное использование и недопущение повреждения нити и иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки. Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длинны от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.
Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. При вскрытии стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации; вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами; вскрыть его надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием; иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Газовый (ЕО) способ стерилизации.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности, апирогенности и не токсичности материала шовного хирургического и составляет 5 лет.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Материал шовный транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50°С до – 50°С.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетку (слова, символы, фразы или рисунки по EN 980:2003):
- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- символ однократного применения;
- символ внимательно ознакомиться с инструкцией по применению;
- сведения типа, размера и числа атравматических игл (при наличии) таблица 1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема обозначения игл:

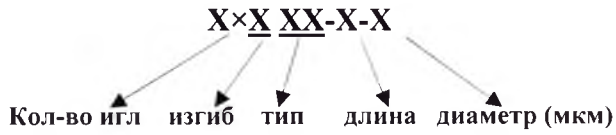

Таблица 1

Изгиб иглы, буквенное обозначение	Рисунок	Тип острия иглы, буквенное обозначение	Название по форме поперечного сечения острия и типа острия иглы	Форма поперечного сечения острия игл
V – 1/4 H – 1/2 (4/8) D – 3/8 F – 5/8 U – 7/16 G – прямые B – двойной изогнутости K – лыжеобразная LR – ложкообразная		RS	колющая	с круглым поперечным сечением
		DS	колющая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колющая с удлинённым кончиком	
		RSF	колющая с уплощенным кончиком	
		DSL	колющая с кардионаконечником	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		DKL	обратно-режущая с удлинённым кончиком	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZ	шпательная трапецеидальная	со шпательным поперечным сечением
		DP	шпательная шестигранная	

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл.
- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».
- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Допускается нанесение на индивидуальную упаковку штрих-кода (матричного кода).

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Дата изготовления

Наименование и адрес изготовителя

Дата окончания срока годности

Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

Газовый способ стерилизации

Номер партии

USP Условный размер нити по Фармакопее США

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов - Класс Б (опасные). Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -
Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-18б.
Тел/факс +3(7517) 221-02-96; +3(7517) 221-02-94, +3(7517) 298-12-60,
E-mail: fiatos@mail.ru
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «Фиатос»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 б-1,
Тел/факс +3(75212) 47-35-30, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:
E-mail: fiatos@mail.ru
fiatos-vitebsk@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный:

нить шелк Вирджинский

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить шелк Вирджинский.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ - Нить крученая изготовлена из натурального фиброина волокон шёлка-сырца, получаемого из специально выведенной породы шелкопрядов Bombyx mori из семейства Bombycidae. Цвет голубой. Обладает прекрасными манипуляционными свойствами, прочностью, исключительной надежностью узла. При вступлении в контакт с тканями организма практически вся прочность на растяжение теряется в течение 1 года.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – выпускается в следующих исполнениях:
- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров от USP 6/0, (EP) metric 0,7 до USP 5, (EP) metric 7.
Длина нити без иглы от 10см до 50 м. (5000 см.).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.
При комбинации нити с иглой, иглы имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
а) нить от 1 шт. до 10 шт.;
б) игла от 1 шт. до 20 шт./без иглы;
в) носитель от 1 шт. до 10 шт.;
г) внутренний пакет/носитель-пакет (конверт) 1шт. /без внутреннего пакета;
д) внешний пакет 1шт.
Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками. Применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, нейрохирургии, гинекологии, сердечно-сосудистой хирургии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающих нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендован для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ - Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо аккуратное использование и недопущение повреждения нити и иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не уколоться. Не применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длинны от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.
Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. При вскрытии стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации; вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами; вскрыть его надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием; иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Газовый (ЕО) способ стерилизации.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности, апирогенности и не токсичности материала шовного хирургического и составляет 5 лет.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Материал шовный транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50°С до – 50°С.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетку (слова, символы, фразы или рисунки по EN 980:2003):
- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- символ однократного применения;
- символ внимательно ознакомиться с инструкцией по применению;
- сведения типа, размера и числа атравматических игл (при наличии) таблица1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.
Допускается нанесение на индивидуальную упаковку штрих-кода (матричного кода).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема обозначения игл:

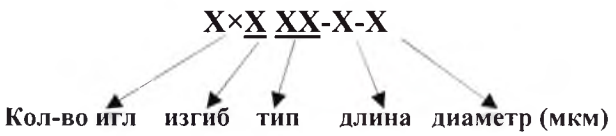

Таблица 1

Изгиб иглы, буквенное обозначение	Рисунок	Тип острия иглы, буквенное обозначение	Название по форме поперечного сечения острия и типа острия иглы	Форма поперечного сечения острия игл
V – 1/4 H – 1/2 (4/8) D – 3/8 F – 5/8 U – 7/16 G – прямые B – двойной изогнутости K – лыжеобразная LR – ложкообразная		RS	колющая	с круглым поперечным сечением
		DS	колющая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колющая с удлинённым кончиком	
		RSF	колющая с уплощенным кончиком	
		DSL	колющая с кардионаконечником	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		DKL	обратно-режущая с удлинённым кончиком	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZ	шпательная трапецеидальная	со шпательным поперечным сечением
		DP	шпательная шестигранная	

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл.
- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».
- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Дата изготовления

Наименование и адрес изготовителя

Дата окончания срока годности

Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию

Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

Газовый способ стерилизации

Номер партии

USP Условный размер нити по Фармакопее США

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов - Класс Б (опасные). Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-18б.
Тел/факс +3(7517) 221-02-96; +3(7517) 221-02-94, +3(7517) 298-12-60,
E-mail: fiatos@mail.ru
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «Фиатос»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 б-1,
Тел/факс +3(75212) 47-35-30, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:
E-mail: fiatos@mail.ru
fiatos-vitebsk@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный:

нить шелк плетеный

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить шелк плетеный.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, нерассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.

3. ОПИСАНИЕ - Нить плетёная изготовлена из натурального фиброина волокон шёлка-сырца, получаемого из специально выведенной породы шелкопрядов Bombyx mori из семейства Bombycidae, с покрытием из силикона/ воска. Цвет белый (неокрашенный), черный. Покрытие обеспечивает легкую проходимость через ткани. Обладает прекрасными манипуляционными свойствами, прочностью, исключительной надежностью узла. Вызывает умеренную тканевую реакцию. При вступлении в контакт с тканями организма практически вся прочность на растяжение теряется в течение 1 года.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – выпускается в следующих исполнениях:
- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров от USP 6/0, (EP) metric 0,7 до USP 5, (EP) metric 7.
Длина нити без иглы от 10см до 50 м. (5000 см.).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.
При комбинации нити с иглой, иглы имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
а) нить от 1 шт. до 10 шт.;
б) игла от 1 шт. до 20 шт./без иглы;
в) носитель от 1 шт. до 10 шт.;
г) внутренний пакет/носитель-пакет (конверт) 1шт. /без внутреннего пакета;
д) внешний пакет 1шт.
Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку и сопровождаются инструкцией по применению.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками. Применяется в общей хирургии, офтальмологии, косметологии, нейрохирургии, гинекологии, сердечно-сосудистой хирургии, при различных хирургических оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающих нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

9. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ - Предназначена для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - Необходимо использовать осторожно, чтобы избежать повреждения нити и иглы, избегать возможности сплющивания, рифления или деформации нити и/или иглы. При пользовании хирургическими иглами быть осторожными, чтобы не уколоться. Не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применять после истечения срока годности и при повреждении стерильной упаковки. Распакованный и не использованный материал подлежит утилизации и не подлежит повторной стерилизации.

11. ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ/ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - При использовании нить не должна повреждаться, при подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длинны от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.
Вначале возможно развитие воспалительных тканевых реакций и кратковременных раздражений в окружности раны. За счет воздействия инородного тела возможно временное усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

12. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. При вскрытии стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации; вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами; вскрыть его надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием; иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями. Предназначен для применения квалифицированным персоналом, обладающим навыками и методами наложения хирургических швов.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Газовый (ЕО) способ стерилизации.

14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

15. СРОК ГОДНОСТИ - Срок годности соответствует сроку сохранения стерильности, апирогенности и не токсичности материала шовного хирургического и составляет 5 лет.

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Материал шовный транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150. Температура при транспортировке от +50°С до – 50°С.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетку (слова, символы, фразы или рисунки по EN 980:2003):
- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надписи «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности;
- символ однократного применения;
- символ внимательно ознакомиться с инструкцией по применению;
- сведения типа, размера и числа атравматических игл (при наличии) таблица 1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема обозначения игл:

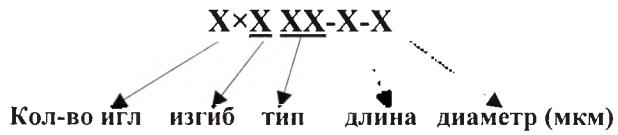

Таблица 1

Изгиб иглы, буквенное обозначение	Рисунок	Тип острия иглы, буквенное обозначение	Название по форме поперечного сечения острия и типа острия иглы	Форма поперечного сечения острия игл
V – 1/4 H – 1/2 (4/8) D – 3/8 F – 5/8 U – 7/16 G – прямые B – двойной изогнутости K – лыжеобразная LR – ложкообразная		RS	колющая	с круглым поперечным сечением
		DS	колющая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колющая с удлинённым кончиком	
		RSF	колющая с уплощенным кончиком	
		DSL	колющая с кардионаконечником	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		DKL	обратно-режущая с удлинённым кончиком	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZ	шпательная трапецеидальная	со шпательным поперечным сечением
		DP	шпательная шестигранная	

Примечание: - количество игл указывается только при наличии двух игл.
- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».
- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Допускается нанесение на индивидуальную упаковку штрих-кода (матричного кода).

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

	Дата изготовления
	Наименование и адрес изготовителя
	Дата окончания срока годности
	Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию
	Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению
STERILE EO	Газовый способ стерилизации
LOT	Номер партии
USP	Условный размер нити по Фармакопее США

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс опасности медицинских отходов - Класс Б (опасные). Утилизация медицинских отходов должна осуществляться через организации, имеющие лицензии на данный вид деятельности.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»),
Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-18б.
Тел/факс +3(7517) 221-02-96; +3(7517) 221-02-94, +3(7517) 298-12-60,
E-mail: fiatos@mail.ru
Место расположения производства:
Филиал «Витебский» УП «Фиатос»,
Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 б-1,
Тел/факс +3(75212) 47-35-30, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru

В случае недовольства качеством товара или обслуживания, просим сообщить отделу контроля качества об этом для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев:
E-mail: fiatos@mail.ru
fiatos-vitebsk@mail.ru

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -
ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-ск, Республика Беларусь. Двадцать седьмое сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мамскова Наталья Николаевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 764, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.) свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 6-723.
Взыскано нотариального тарифа 25 рублей 20 копеек.

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 35 (тридцати пяти) листах
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU