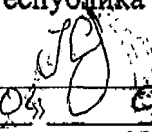


КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Директор
УН «ФИАТОС»,
Республика Беларусь


« 04 » _____ Ф. А. Клыгин
2016 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

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

Варианты исполнения:

- Нить полигликолидная ПГА
- Нить полидиоксаноновая ПДС

Инструкция по применению

2016

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).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения,
рассасывающийся, стерильный:
нить полигликолидная ПГА**

1. **КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** - Нить полигликолидная ПГА.
2. **НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** - Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, рассасывающийся, стерильный предназначен для сшивания и лигирования органов и тканей в процессе хирургических операций.
3. **ОПИСАНИЕ** - Нить синтетическая рассасывающаяся плетеная полигликолидная (100% полигликолид) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция (1%). Цвет фиолетовый, бежевый (неокрашенный). Обладает высокой прочностью и очень хорошей эластичностью, легко вяжется и надежно держит узел. Наличие покрытия обеспечивает минимальный «пилящий» эффект и капиллярность. Реакция тканей умеренная.
Сроки рассасывания: потеря 50% прочности по истечении ~21 суток; полное рассасывание происходит через 60-90 суток.
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 7/0, (EP) metric 0,5 до USP 2, (EP) metric 5.
Длина нити без иглы от 10 см до 10 м (1000 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 1 шт. или 2 шт./без иглы;
 - в) носитель 1 шт.;
 - г) внутренний пакет 1 шт.;
 - д) внешний пакет 1 шт.;Стерильные упаковки поставляются в групповой упаковке, сопровождающейся 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. Область применения: общая хирургия, офтальмология, гинекология, урология, ортопедия, пластической хирургия и иные хирургические оперативные вмешательства, требующие использования рассасывающих нитей.
7. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** - Не рекомендован для использования в сердечно-сосудистой и нейрохирургии. Не может применяться там, где необходим длительный период для заживления раны. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует с осторожностью использовать рассасывающиеся шовные материалы, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы нужно накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания. Не рекомендуется применение у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.
8. **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ** - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. Кроме того, возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов. За счет воздействия инородного тела возможно временно 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. 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 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.

Материал шовный может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременные локальные раздражения. Возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов, а также 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°C до +25°C, 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 - 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°C до - 50°C.

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.

Схема обозначения игл:

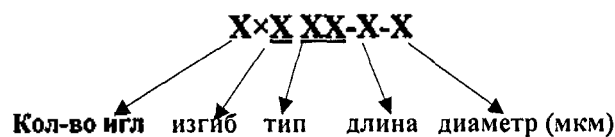


Таблица 1

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 – ложкаобразная		RS	колошная	с круглым поперечным сечением
		RN	колошная тупоконечная	
		DS	колошная с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колошная с удлиненным кончиком	
		RSF	колошная с уплощенным кончиком	с трехгранным поперечным сечением
		DKS	режущая	
		DK	обратно-режущая	с квадратным телом
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	
		LZLS	режущая с квадратным телом	со шпательным поперечным сечением
		LZ	шпательная трапециевидная	
		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
	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.

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»), Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-186.

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

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ -

ООО «Медконтинент плюс»
105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optimal0@rambler.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения,
рассасывающийся, стерильный:
нить полидиоксаноновая ПДС**

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Нить полидиоксаноновая ПДС.

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

3. ОПИСАНИЕ - Мононить синтетическая рассасывающаяся состоит из полидиоксанона. Цвет фиолетовый, бежевый (неокрашенный). Полимер полидиоксанон не имеет антигенных свойств и вызывает незначительную реакцию тканей при рассасывании.

Сроки рассасывания: потеря 50% прочности через ~30 суток; полное рассасывание происходит через 180-210 суток.

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 7/0, (EP) metric 0,5 до USP 2, (EP) metric 5.

Длина нити без иглы от 10см до 10 м (1000 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 1 шт. или 2шт./без иглы;
- в) носитель 1 шт.;
- г) внутренний пакет 1шт.;
- д) внешний пакет 1шт.;

Стерильные упаковки поставляются в групповой упаковке, сопровождающейся 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. Область применения: общая хирургия, офтальмология, гинекология, урология, ортопедия, пластической хирургия и иные хирургические оперативные вмешательства, требующие использования рассасывающих нитей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Не рекомендован для использования в сердечно-сосудистой и нейрохирургии. Не может применяться там, где необходим длительный период для заживления раны. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует с осторожностью использовать рассасывающиеся шовные материалы, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы нужно накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания. Не рекомендуется применение у пожилых, истощенных и ослабленных больных, или если присутствуют условия, замедляющие заживление раны.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Использование изделия может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. Кроме того, возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов. За счет воздействия инородного тела возможно временно 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. 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 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.

Использование изделий может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. Кроме того, возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов. За счет воздействия инородного тела возможно временно 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°C до +25°C, при относительной влажности воздуха не более 80%.

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

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - 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°C до - 50°C.

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.

Схема обозначения игл:

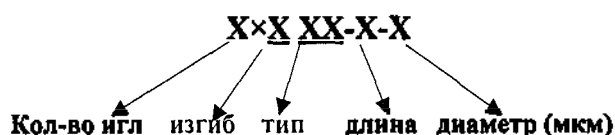


Таблица 1

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	колошачая	с круглым поперечным сечением
		RN	колошачая тупоконечная	
		DS	колошачая с режущим кончиком таперкат	
		RSL	колошачая с удлиненным кончиком	
		RSF	колошачая с уплощенным кончиком	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	
		LZL	обратно-режущая с квадратным телом	с квадратным телом
		LZLS	режущая с квадратным телом	
		LZ	шпательная трапециевидальная	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.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ -

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «Фиатос»), Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная, 26-186.
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. 116-1,
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: optimal0@rambler.ru