УТВЕРЖДАЮ
Директор УП «ФИАТОС»,
Республика Беларусь
_____ Ф.А. Клыгин
«11» 08 2022 г

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

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

Варианты исполнения:
- Кетгут простой
- Кетгут хромированный

Инструкция по применению

2022

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, рассасывающийся, стерильный:

Кетгут простой

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Кетгут простой.

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

3. ОПИСАНИЕ - Нить состоит из натуральных очищенных коллагеновых тканей, полученных из серозного слоя крупного скота или из подслизистого волокнистого слоя кишок овец. Цвет желтый (неокрашенный).
Нить в организме имеет потерю прочности 50% по истечении 7-14 суток. Срок полного рассасывание нити составляет 70 суток, на сроки рассасывания оказывает влияние специфика метаболизма тканей.

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 1 до USP 4, (EP) metric 8.
Длина нити без иглы от 10см до 10м (1000 см).
Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10см до 200 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр 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 2 шт./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 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 индурации, 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 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

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.
Материал шовный 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.

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) способ стерилизации.

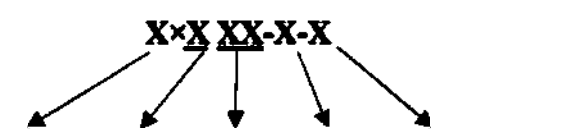
14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

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) таблицу 1;
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

Схема обозначения игл:



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

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	
		RN	колющая тупоконечная	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	

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 стерилизации
	Наименование и адрес изготовителя
	Дата окончания срока годности
	Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию
	Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению
	Радиационный способ стерилизации
	Номер партии
USP	Условный размер нити по Американской Фармакопее

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. 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, часть изол. пом. 4Н.
Тел/факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94.
E-mail: fiatos@mail.ru
Производственная площадка:
УП «ФИАТОС», Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1,
Тел/факс +375 212 36-55-56, 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, кв.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, рассасывающийся, стерильный:

Кетгут хромированный

1. КРАТКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - Кетгут хромированный

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

3. ОПИСАНИЕ - Нить состоит из натуральных очищенных коллагеновых тканей, полученных из серозного слоя крупного скота или из подслизистого волокнистого слоя кишок овец. Цвет коричневый. Нить подвергается дублению солями трехвалентного хрома, эта обработка обусловливает замедление рассасывания материала после его имплантации в ткани и придает окраску нити.
Нить в организме имеет потерю прочности 50% по истечении 21-28 суток. Срок полного рассасывание нити составляет 90 суток, на сроки рассасывания оказывает влияние специфика метаболизма тканей.

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 1 до USP 4, (EP) metric 8.
Длина нити без иглы от 10 см до 10м (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 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 2 шт./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 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 индурации, 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 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.

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

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 длинны 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 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) способ стерилизации.

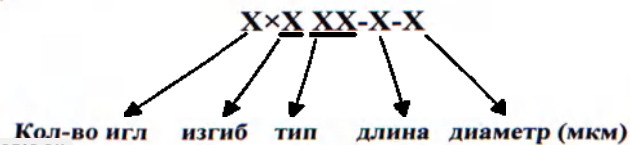
14. ХРАНЕНИЕ - Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла. Не допускается попадание прямых солнечных лучей. Температура хранения от +5°С до +25 С°, при относительной влажности воздуха не более 80%.

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.

Схема обозначения игл:



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

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	
		RN	колющая тупоконечная	
		DKS	режущая	с трехгранным поперечным сечением
		DK	обратно-режущая	

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 стерилизации
	Наименование и адрес изготовителя
	Дата окончания срока годности
	Изделие не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию
	Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению
	Радиационный способ стерилизации
	Номер партии
USP	Условный размер нити по Американской Фармакопее

18. УТИЛИЗАЦИЯ - Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. После использования изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со стандартными процедурами, установленными в медицинском учреждении и общими мерами предосторожности при обращении с биологически-опасными отходами. 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, часть изол. пом. 4Н.
Тел/факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94.
E-mail: fiatos@mail.ru
Производственная площадка:
УП «ФИАТОС», Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1,
Тел/факс +375 212 36-55-56, 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, кв.6
[illegible] ima10@rambler.ru

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

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 8 (восьми) листах

Директор Ф.А.Клыгин

Нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Одиннадцатое августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Кобрин Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 898, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 23 декабря 2019 г.), свидетельствую подлинность подписи директора УП «ФИАТОС» Клыгина Федора Адольфовича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность директора УП «ФИАТОС» Клыгина Федора Адольфовича установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 10-1732.

Взыскано нотариального тарифа 12 рублей 80 копеек.

Нотариус

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