

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017 г.

Инструкции по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с
иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них по ТУ 9393– 005–47295014–2016**

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 5 " _____ 2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ШЕЛК-КР**

Описание

ШЕЛК-КР - нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка, крученая, с силиконовым покрытием и без, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): M0,7 (USP6-0); M1(USP5-0); M1,5 (USP4-0); M2 (USP3-0); M3(USP2-0); M3,5(USP 0); M4(USP1); M5(USP2); M6 (USP3-4); M7 (USP5); M8 (USP6), с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Нить чрезвычайно мягкая, податливая, прекрасно держит.....

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

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ШЕЛК-КР в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка– 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт ;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)

- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии).



На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственно перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ШЕЛК-КР. С учетом подверженности шовного материала из шелка действию гидролиза, не следует применять ШЕЛК-КР в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ШЕЛК-КР заключаются в воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ШЕЛК может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"30.04.2017" 2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ШЕЛК-С**

Описание

ШЕЛК-С - нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка, плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная или черная, метрических размеров (условных номеров): M0,2 (USP10-0); M0,3 (USP9-0); M0,4 (USP8-0); M0,5 (USP7-0); M0,7 (USP6-0); M1 (USP5-0); M1,5 (USP4-0); M2 (USP3-0) M3 (USP2-0); M3,5 (USP 0); M4 (USP1); M5 (USP2); M6 (USP3-4); M7 (USP5); M8 (USP6), с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Нить чрезвычайно мягкая, податливая, прекрасно держит шов. Рекомендуются к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей хирургии, стоматологии, офтальмологии, нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ШЕЛК-С в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной

целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ШЕЛК-С. С учетом подверженности шовного материала из шелка действию гидролиза, не следует применять ШЕЛК-С в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ШЕЛК-С заключаются в воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ШЕЛК-С может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо- Маклая, д. 38, кв.158.

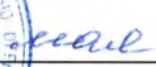
Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»


М.Л. Гусельников
 "5"  2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них ШЕЛК-В
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ШЕЛК-В**

Описание

ШЕЛК-В - нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка, плетеная, с покрытием из воска, неокрашенная или черная, метрических размеров (условных номеров): M0,2 (USP10-0); M0,3 (USP9-0); M0,4 (USP8-0); M0,5 (USP7-0); M0,7 (USP6-0); M1 (USP5-0); M1,5 (USP4-0); M2 (USP3-0); M3 (USP2-0); M3,5 (USP0); M4 (USP1); M5 (USP2); M6 (USP3-4); M7 USP (USP5); M8 (USP6), с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Нить чрезвычайно мягкая, податливая, прекрасно держит.

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

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ШЕЛК-В в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атрауматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атрауматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атрауматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной

целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ШЕЛК-В. С учетом подверженности шовного материала из шелка действию гидролиза, не следует применять ШЕЛК-В в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ШЕЛК-В заключаются в воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ШЕЛК-В может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

_____ 2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393–005–47295014–2016
ШЕЛК ТЕСЬМА**

Описание

ШЕЛК ТЕСЬМА - тесьма хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка, плетеная, с покрытием из воска, силикона или без покрытия, неокрашенная или черная, шириной от 2 до 5 мм, с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

При работе следует учитывать плоскую структуру тесьмы, в отличие от обычной хирургической нити.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

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

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ШЕЛК ТЕСЬМА в одном из видов исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Виды исполнений изделий:

- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке;
- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке;
- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт наличия), отсутствие разрывов и узлов и пр.)

5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ШЕЛК ТЕСЬМА. С учетом подверженности шовного материала из шелка действию гидролиза, не следует применять ШЕЛК ТЕСЬМА в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ШЕЛК ТЕСЬМА заключаются в воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ШЕЛК ТЕСЬМА не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»

Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ВИРДЖИНСКИЙ ШЕЛК**

Описание

ВИРДЖИНСКИЙ ШЕЛК - нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка, крученая, голубая или черная, метрических размеров (условных номеров): М 0,2 (USP10-0); М 0,3 (USP 9-0); М 0,4 (USP 8-0); М0,5 (USP 7-0) с иглами атравматическими или без игл.

Под действием гидролиза прочность на разрыв геряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

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

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ВИРДЖИНСКИЙ ШЕЛК в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Виды исполнений изделий:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 60 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 60 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических;
- тип игл атравматических, – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации; 
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Применение изделия противопоказано, если необходимо рассасывание шовного материала или у пациента имеется индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Следует учитывать достаточно высокую реактогенность натурального шовного материала, которым является ВИРДЖИНСКИЙ ШЕЛК. С учетом подверженности шовного материала из шелка действию гидролиза, не следует применять ВИРДЖИНСКИЙ ШЕЛК в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ВИРДЖИНСКИЙ ШЕЛК заключаются в воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ВИРДЖИНСКИЙ ШЕЛК может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 5 лет со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»



Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИПРОПИЛЕН**

Описание

ПОЛИПРОПИЛЕН - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полипропилена, синяя, метрических размеров (условных номеров): М 0,1 (USP 11-0); М 0,2 (USP 10-0); М 0,3 (USP 9-0); М 0,4 (USP 8-0); М 0,5 (USP 7-0); М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

С учетом свойств нерассасывающейся монофиламентной нити ПОЛИПРОПИЛЕН рекомендуется к применению в случаях, когда требуется постоянное сопоставление мягких тканей, включая использование в абдоминальной хирургии, пластической хирургии, хирургии сосудов, офтальмохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИПРОПИЛЕН в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно

Изделие производится в следующих исполнениях:.

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Бусины" и двумя принадлежностями "Зажим алюминиевый" на шпule или укладке в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Клипса" на шпule или укладке в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- фиксатор полимерным «Клипса» диаметром 6,0 – 15,0 мм в количестве 2 шт. для фиксации кожного шва;
- фиксатор полимерный «Бусина» диаметром 3,0-5,0 мм в комплекте с «Зажимом алюминиевым» длиной 2,0-4,0 мм в количестве двух бусин и двух зажимов для безузловой фиксации кожных швов;
- прокладками длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладками из ПТФЭ размером 3,0 x 3,0; 6,0 x 6,0 мм в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;

STERILE EO

- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; **REF** 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для

кассет КПС)

- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.
6. Особенности подготовки к использованию изделия для наложения кожного шва с бусинками, зажимами и прокладками:

После вскрытия индивидуальной упаковки с изделием, на вкладыше-носителе, помимо хирургической нити с иглой, должны находиться две бусинки и два зажима (возможно также наличие в комплекте принадлежностей двух прокладок). Один из зажимов должен быть зафиксирован (зажат) на свободном от иглы конце нити, рядом с ним должна быть расположена надетая на нить бусинка. При наличии в комплекте поставки прокладок рядом с указанной бусинкой, в направлении иглы, на нить должна быть надета прокладка из политетрафторэтилена белого цвета. Эти принадлежности (зафиксированный на конце нити зажим, расположенная рядом с ним надетая на нить бусинка и, при наличии, надетая на нить вслед за бусинкой прокладка) предназначены для фиксации нити в начале ушивания раны.

Вторая часть комплекта принадлежностей, предназначенная для фиксации нити в конце ушивания раны (вторая бусинка со вторым зажимом, при наличии в комплекте прокладок - вторая прокладка) должны быть надеты на иглу. Прокладка может располагаться как на игле, так и отдельно под деталями вкладыша-носителя. После вскрытия упаковки и извлечения стерильным инструментом носителя с изделием следует снять с изделия (с нити или иглы) зажим и бусинку, при наличии - прокладку, и разместить их на стерильном столе (желательно - на лотке, или вкладыше) для использования в конце ушивания раны. Далее следует извлечь изделие иглодержателем, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями, и начать его использование.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения

хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Важно учитывать риск травмирования этой монофиламентной нити при хирургических манипуляциях, особенно инструментами, что может быть крайне опасно в ряде случаев применения, таких как создание анастомозов, кисетных швов на крупные сосуды. Применение ПОЛИПРОПИЛЕНА в случаях, когда не требуется постоянного сопоставления, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала, как инородного тела, из организма.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИПРОПИЛЕН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИПРОПИЛЕН может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности: 5 лет со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 5 " август 2017 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атраumaticкими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД)

Описание

ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из поливинилиденфторида, синяя, метрических размеров (условных номеров): M0,2 (USP10-0); M0,3 (USP9-0); M0,4 (USP8-0); M0,5 (USP7-0); M0,7 (USP6-0); M1(USP5-0); M1,5 (USP4-0); M2 (USP3-0); M3(USP2-0); M3,5(USP0); M4(USP1); M5(USP2)с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

По сравнению с полипропиленовой нитью, ПВДФ несколько более эластичен и прочен, обладает меньшим эффектом памяти; за счет поверхностных свойств нити более устойчив к травмированию инструментами, а также более антиадгезивен, за счет чего легче извлекается из шва.

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в пластической и реконструктивной хирургии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, офтальмохирургии. Прекрасно зарекомендовал себя для непрерывных косметических кожных швов.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПВДФв одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка– 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт ;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке M-40/ M-30 в индивидуальной упаковке
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке T-50 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атрауматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атрауматической иглой, с двумя принадлежностями «Прокладки» на шпуле или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атрауматической иглой, с двумя принадлежностями "Бусины" и двумя принадлежностями "Зажим алюминиевый" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атрауматической иглой с двумя принадлежностями "Клипса" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атрауматическими иглами, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- фиксатор полимерным «Клипса» диаметром 6,0 – 15,0 мм в количестве 2 шт. для фиксации кожного шва;
- фиксатор полимерный «Бусина» диаметром 3,0-5,0 мм в комплекте с «Зажимом алюминиевым» длиной 2,0-4,0 мм в количестве двух бусин и двух зажимов для безузловой фиксации кожных швов;
- прокладками - длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладками из ПТФЭ размером 3,0 x 3,0; 6,0 x 6,0 мм в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;

- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации; 
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.
6. Особенности подготовки к использованию изделия для наложения кожного шва с бусинками, зажимами и прокладками:

После вскрытия индивидуальной упаковки с изделием, на вкладыше-носителе, помимо хирургической нити с иглой, должны находиться две бусинки и два зажима (возможно также наличие в комплекте принадлежностей двух прокладок). Один из зажимов должен быть зафиксирован (зажат) на свободном от иглы конце нити, рядом с ним должна быть расположена надетая на нить бусинка. При наличии в комплекте поставки прокладок рядом с указанной бусинкой, в направлении иглы, на нить должна быть надета прокладка из политетрафторэтилена белого цвета. Эти принадлежности (зафиксированный на конце нити зажим, расположенная рядом с ним надетая на нить бусинка и, при наличии, надетая на нить вслед за бусинкой прокладка) предназначены для фиксации нити в начале ушивания раны.

Вторая часть комплекта принадлежностей, предназначенная для фиксации нити в конце ушивания раны (вторая бусинка со вторым зажимом, при наличии в комплекте прокладок - вторая прокладка) должны быть надеты на иглу. Прокладка может располагаться как на игле, так и отдельно под деталями вкладыша-носителя. После

снять с изделия (с нити или иглы) зажим и бусинку, при наличии - прокладку, и разместить их на стерильном столе (желательно - на лотке, или вкладыше) для использования в конце ушивания раны. Далее следует извлечь изделие иглодержателем, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями, и начать его использование.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Важно учитывать риск травмирования этой монофиламентной нити при хирургических манипуляциях, особенно инструментами, что может быть крайне опасно в ряде случаев применения, таких как создание анастомозов, кисетных швов на крупные сосуды. Применение ПВДФ в случаях, когда не требуется постоянного сопоставления, за исключением съемных швов, без острой необходимости не рекомендуется, так как в данном случае следует отдавать предпочтение рассасывающимся шовным материалам, обеспечивающим постепенное удаление шовного материала, как инородного тела, из организма.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПВДФ заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПВДФ может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности: 5 лет со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв. 158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 5 " август 2017 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИАМИД МОНО

Описание

ПОЛИАМИД МОНО - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полиамида 6 или 6/6, неокрашенная, синяя или черная, метрических размеров (условных номеров): М 0,01 (USP 12-0); М 0,1 (USP 11-0); М 0,2 (USP 10-0); М 0,3 (USP 9-0); М 0,4 (USP 8-0); М 0,5 (USP 7-0); М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Пластичная полиамидная монопить. Рекомендуются к применению в различных областях хирургии, в том числе в офтальмохирургии, нейрохирургии, сосудистой микрохирургии, общей хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИАМИД МОНО в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации; 
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал

допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять ПОЛИАМИД МОНО в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИАМИД МОНО заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД МОНО может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности: 5 лет со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"5" сентября 2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
КАПРОН**

Описание

КАПРОН - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая капроновая крученая, неокрашенная или черная, метрических размеров (условных номеров): М 0,7 (USP6-0); М1 (USP5-0); М1,5 (USP4-0); М2 (USP3-0); М3 (USP2-0); М3,5 (USP0); М4 (USP1); М5 (USP2); М6 (USP3-4); М7 (USP5); М8 (USP 6), с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к широкому применению в общей хирургии, а также на вспомогательные швы-держалки во всех областях хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- КАПРОН в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять КАПРОН в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу. Следует также помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала КАПРОН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, КАПРОН может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.И.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
КАПРОН-Ф

Описание

КАПРОН-Ф- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая капроновая крученая, с покрытием из фторполимера, синяя, метрических размеров (условных номеров): M0,7 (USP6-0); M1 (USP5-0); M1,5 (USP4-0); M2 (USP3-0); M3 (USP2-0); M3,5 (USP 0); M4 (USP1); M5 (USP2); M6 (USP3-4); M7 (USP5); M8 (USP6), с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Фторполимерное покрытие этой нити уменьшает пилящий и капиллярный эффекты, присущие плетеным шовным материалам. Содержание фторполимерного покрытия на шовных материалах должно составлять 1,5-2,7%. Рекомендуется к широкому применению в общей хирургии, а также на вспомогательные швы-держалки во всех областях хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- КАПРОН-Фв одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке M-40/ M-30 в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке T-50 в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации:  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»: 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушении

целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять КАПРОН-Ф в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала КАПРОН-Ф заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, КАПРОН-Ф может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

Контакты производителя: телефон (495) 502-95-64; 502-93-72. электронная почта: ptm@co.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.И.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 5 " 2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атраumaticкими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИАМИД**

Описание

ПОЛИАМИД- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из полиамида 6 или 6/6, неокрашенная, синяя или черная, метрических размеров (условных номеров): М 0,4 (USP 8-0); М 0,5 (USP 7-0); М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Данный плетеный шовный материал, импрегнированный защитным покрытием, способен быть хорошей заменой плетеного шелка, не вызывая при этом сильной реакции ткани. Рекомендуются к применению в общей хирургии; в нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИАМИД в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в упаковке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в упаковке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в упаковке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или упаковке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

– прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)

- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять ПОЛИАМИД в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой

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

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИАМИД заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 5 " _____ 2017 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИАМИД-С

Описание

ПОЛИАМИД-С- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из полиамида 6 или 6/6, с силиконовым покрытием, неокрашенная, синяя или черная, метрических размеров (условных номеров): М 0,4 (USP 8-0); М 0,5 (USP 7-0); М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Данный плетеный шовный материал, импрегнированный защитным покрытием, способен быть хорошей заменой плетеного шелка, не вызывая при этом сильной реакции ткани. Рекомендуются к применению в общей хирургии; в нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИАМИД-С в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

– прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиногенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)

• штрих-код линейный и/или матричный;



На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять ПОЛИАМИД-С в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает

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

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИАМИД-С заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД-С может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»

 М.Л.Гусельников
" 5 " апреля 2016 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИАМИД-Ф

Описание

ПОЛИАМИД-Ф- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из полиамида 6 или 6/6, с покрытием из фторполимера, неокрашенная, синяя или черная, метрических размеров (условных номеров): М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Фторполимерное покрытие этой нити уменьшает пилящий и капиллярный эффекты, присущие плетеным шовным материалам. Содержание фторполимерного покрытия на шовных материалах должно составлять 1,5-2,7%. Рекомендуются к широкому применению в общей хирургии, а также на вспомогательные швы-держалки во всех областях хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИАМИД-Ф в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловых укладок в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

– прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для

- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии).



На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять ПОЛИАМИД-Ф в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с

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

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИАМИД-Ф заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД-Ф может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»


М.Л. Гусельников

2017г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИАМИД-В

Описание

ПОЛИАМИД-В- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из полиамида 6 или 6/6, с покрытием из воска, неокрашенная, синяя или черная, метрических размеров (условных номеров): М 0,4 (USP 8-0); М 0,5 (USP 7-0); М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Под действием гидролиза прочность на разрыв теряется с течением времени.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Данный плетеный шовный материал, импрегнированный защитным покрытием, способен быть хорошей заменой плетеного шелка, не вызывая при этом сильной реакции ткани. Рекомендуются к применению в общей хирургии; в нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИАМИД-Вв одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

– прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)

• штрих-код линейный и/или матричный;



На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

С учетом подверженности шовного материала из полиамида действию гидролиза, не следует применять ПОЛИАМИД-В в случаях хирургических швов, требующих постоянной поддержки прочности на разрыв, - в этом случае нужно выбрать нерассасывающийся шовный материал, не подверженный гидролизу.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает

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

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИАМИД-В заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИАМИД-В может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭФИР

Описание

ПОЛИЭФИР- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): М 0,1 (USP 11-0); М 0,2 (USP 10-0); М 0,3 (USP 9-0); М 0,4 (USP 8-0); М 0,5 (USP 7-0); М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к широкому применению в общей хирургии, а также на вспомогательные швы-держалки во всех областях хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭФИР в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 45 до 70 см, с шагом 5 см в виде эндоскопической петли (петля Рёдера) с доводчиком узла с принадлежностью "Клипса" в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- Отрезок хирургической нити длиной от 45 до 90 см, с шагом 5 см в виде эндоскопической петли (петля Рёдера) с канюлей эндоскопической в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

– прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена) и радиационный. Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 

- СИМВОЛ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
 - СИМВОЛ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
 - СИМВОЛ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
 - штрих-код линейный и/или матричный;
 - знак соответствия при декларации (при наличии). 
- На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

ПОЛИЭФИР не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом. Следует также помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые

может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭФИР заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭФИР может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

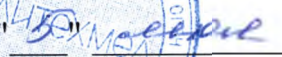
Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»


М.Л. Гусельников
"5"  2017 г.


Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атраumaticкими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭФИР-С

Описание

ПОЛИЭФИР-С- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная, зеленая или черная, метрических размеров (условных номеров): М 0,1 (USP 11-0); М 0,2 (USP 10-0); М 0,3 (USP 9-0); М 0,4 (USP 8-0); М 0,5 (USP 7-0); М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в травматологии и ортопедии, пластической хирургии, офтальмохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭФИР-С-в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 45 до 70 см, с шагом 5 см в виде эндоскопической петли (петля Рёдера) с доводчиком узла с принадлежностью "Клипса" в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- Отрезок хирургической нити длиной от 45 до 90 см, с шагом 5 см в виде эндоскопической петли (петля Рёдера) с канюлей эндоскопической в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- прокладками длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм; прокладками из ПТФЭ (3,0x3,0; 6,0x3,0) в количестве двух прокладок для защиты тканей от травмирования

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена) и радиационный. Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- температурный диапазон; 

- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
 - символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
 - символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
 - штрих-код линейный и/или матричный;
 - знак соответствия при декларации (при наличии). 
- На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

ПОЛИЭФИР-С не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При повреждении шовного материала. Осторожно применяйте

хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭФИР-С заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭФИР-С может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

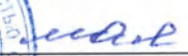
Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»


М.Л. Гусельников
" 5 "  2017 г.


Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атраumaticкими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭФИР-В**

Описание

ПОЛИЭФИР-В- нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная с покрытием из воска, неокрашенная или зеленая, метрических размеров (условных номеров): М 0,1 (USP 11-0); М 0,2 (USP 10-0); М 0,3 (USP 9-0); М 0,4 (USP 8-0); М 0,5 (USP 7-0); М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6) с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу; прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в травматологии и ортопедии, пластической хирургии, офтальмохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭФИР-В в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 45 до 70 см, с шагом 5 см в виде эндоскопической петли (петля Рёдера) с доводчиком узла с принадлежностью "Клипса" в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 45 до 90 см, с шагом 5 см в виде эндоскопической петли (петля Рёдера) с канюлей эндоскопической в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке;
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- прокладки длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм или прокладки из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве 2 шт. для защиты тканей от травмирования.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена) и радиационный. Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг» 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- температурный диапазон; 

- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
 - символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
 - символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
 - штрих-код линейный и/или матричный;
 - знак соответствия при декларации (при наличии). 
- На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

ПОЛИЭФИР-В не рекомендуется применять при операциях на желчевыводящих и мочевыводящих путях из-за высокого риска камнеобразования. В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При повреждении шовного материала. Осторожно применяйте

хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭФИР-В заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭФИР-В может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;
- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"31" ноября 2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭФИР-Ф**

Описание

ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА - тесьма хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная, с покрытием из воска, силикона, фторполимера или без, неокрашенная или зеленая, шириной от 2 до 10 мм, с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

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

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

При работе следует учитывать плоскую структуру тесьмы, в отличие от обычной хирургической нити. Также следует помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»

 М.Д.Гусельников
" 08 " сентября 2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ**

Описание

ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная или контурированная зеленым, голубым, черным, метрических размеров (условных номеров): М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6); М 9 (USP 7); М 10 (USP 8); М 11 (USP 9); М 12 (USP 10), с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Плетеная нить из сверхвысокомолекулярного полиэтилена обладает уникальными показателями прочности, сравнимыми с прочностью хирургической стали, вследствие чего рекомендуется прежде всего для применения в оперативной травматологии и ортопедии для швов мышц и сухожилий, когда необходима повышенная прочность на разрыв, поддерживаемая неограниченное время.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпule или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпule или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- прокладками длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм; прокладками из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве двух прокладок для защиты тканей от травмирования

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиногенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

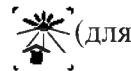
Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 



• символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»



- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии).



На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Следует помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает

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

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ ТЕСЬМА

Описание

ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ ТЕСЬМА - тесьма хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная, шириной от 2 до 5 мм, с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Тесьма из сверхвысокомолекулярного полиэтилена обладает уникальными показателями прочности, сравнимыми с прочностью хирургической стали, вследствие чего рекомендуется прежде всего для применения в оперативной травматологии и ортопедии для швов мышц и сухожилий, когда необходима повышенная прочность на разрыв, поддерживаемая неограниченное время.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ ТЕСЬМА в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловых укладок в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.

4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)

5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Следует помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ ТЕСЬМА заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭТИЛЕН-ПЭУВММ ТЕСЬМА может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»


М.Л. Гусельников
 "5"  2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
СТАЛЬ**

Описание

СТАЛЬ - нить хирургическая нерассасывающаяся монофиламентная из нержавеющей стали, метрических размеров (условных номеров): М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6); М 9 (USP 7); М 10 (USP 8); М 11 (USP 9); М 12 (USP 10), с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Шовный материал СТАЛЬ предназначен для использования в различных областях хирургии: общей хирургии, хирургии грудной и брюшной полостей, ортопедии, а так же каждый раз, когда необходимо соединение медленно срастающихся тканей и требуется нерассасывающаяся нить.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- СТАЛЬ в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Во избежание электролитических процессов сталь нельзя применять в имплантированных протезах, изготовленных из различных сплавов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала СТАЛЬ заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, СТАЛЬ может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 3 " 2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИТАН**

Описание

ТИТАН - нить хирургическая нерассасывающаяся монофиламентная из титана, метрических размеров (условных номеров): М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6); М 9 (USP 7); М 10 (USP 8); М 11 (USP 9); М 12 (USP 10), с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Шовный материал ТИТАН предназначен для использования в различных областях хирургии: общей хирургии, хирургии грудной и брюшной полостей, ортопедии, а так же каждый раз, когда необходимо соединение медленно срастающихся тканей и требуется нерассасывающаяся нить.

Шовный материал ТИТАН вызывает минимальную тканевую реакцию. Шовные материалы ТИТАН не рассасываются и не подвергаются деградации или ослаблению под действием ферментов в тканях. ТИТАН рекомендуется использовать в местах, где желательна наименьшая тканевая реакция из-за его относительной биологической инертности.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИТАН в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный
- штрих-код линейный и/или матричный; 
- знак соответствия при декларации (при наличии).

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения

хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ТИТАН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ТИТАН может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»


М.Л. Гусельников
"5"  2017 г.


Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
СИЛИКОН**

Описание

СИЛИКОН - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая силиконовая монофиламентная, неокрашенная, красная, голубая или желтая, диаметром в мм 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,5; 2,0; 2,5, с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Шовный материал СИЛИКОН предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в общей и пластической хирургии, а также в сердечно-сосудистой хирургии, офтальмологии, нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- СИЛИКОН в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиногенными в течение всего срока годности. Срок годности указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена).

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
 - торговое наименование;
 - наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
 - метрический размер и условный номер нити;
 - длина нити;
 - количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
 - тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
 - наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
 - обозначение настоящих технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения;
 - символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации; 
 - символ «КОД ПАРТИИ»; 
 - символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
 - символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
 - символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
 - символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
 - символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
 - символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
 - символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
 - штрих-код линейный и/или матричный;
 - знак соответствия при декларации (при наличии). 
- На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала СИЛИКОН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, СИЛИКОН может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности: 5 лет со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 5 " сентября 2017г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИЭФИРУРЕТАН**

Описание

ПОЛИЭФИРУРЕТАН - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из полиэфируретана монофиламентная, неокрашенная или синяя, метрических размеров (условных номеров) 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Шовный материал ПОЛИЭФИРУРЕТАН предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в общей и пластической хирургии, а так же в сердечно-сосудистой хирургии, офтальмологии, нейрохирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИЭФИРУРЕТАН в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Бусины" и двумя принадлежностями "Зажим алюминиевый" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Клипса" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- фиксатор полимерным «Клипса» диаметром 6,0 – 15,0 мм в количестве 2 шт. для

- фиксатор полимерный «Бусина» диаметром 3,0-5,0 мм в комплекте с «Зажимом алюминиевым» длиной 2,0-4,0 мм в количестве двух бусин и двух зажимов для безузловой фиксации кожных швов;

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апиrogenными в течение всего срока годности. Срок годности изделия указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации; 
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной

целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.
6. Особенности подготовки к использованию изделия для наложения кожного шва с бусинками, зажимами и прокладками:

После вскрытия индивидуальной упаковки с изделием, на вкладыше-носителе, помимо хирургической нити с иглой, должны находиться две бусинки и два зажима (возможно также наличие в комплекте принадлежностей двух прокладок). Один из зажимов должен быть зафиксирован (зажат) на свободном от иглы конце нити, рядом с ним должна быть расположена надетая на нить бусинка. При наличии в комплекте поставки прокладок рядом с указанной бусинкой, в направлении иглы, на нить должна быть надета прокладка из политетрафторэтилена белого цвета. Эти принадлежности (зафиксированный на конце нити зажим, расположенная рядом с ним надетая на нить бусинка и, при наличии, надетая на нить вслед за бусинкой прокладка) предназначены для фиксации нити в начале ушивания раны.

Вторая часть комплекта принадлежностей, предназначенная для фиксации нити в конце ушивания раны (вторая бусинка со вторым зажимом, при наличии в комплекте прокладок - вторая прокладка) должны быть надеты на иглу. Прокладка может располагаться как на игле, так и отдельно под деталями вкладыша-носителя. После вскрытия упаковки и извлечения стерильным инструментом носителя с изделием следует снять с изделия (с нити или иглы) зажим и бусинку, при наличии - прокладку, и разместить их на стерильном столе (желательно - на лотке, или вкладыше) для использования в конце ушивания раны. Далее следует извлечь изделие иглодержателем, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с использованными изделиями, и начать его использование.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

В случаях, не требующих постоянной поддержки раны, следует взвесить возможность замены данного материала рассасывающимся шовным материалом.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте

хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИЭФИРУРЕТАН заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИЭФИРУРЕТАН может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности: 5 лет со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

2017 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПТФЭ (ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН)**

Описание

ПТФЭ ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕН - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из политетрафторэтилена неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): М 0,7 (USP 6-0); М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0), с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

С учетом прочности, прекрасных манипуляционных свойств, мягкости нити, а также возможности достижения уникального соотношения диаметров иглы и нити, близкого к единице, что позволяет нити хорошо герметизировать шов, рекомендуется прежде всего для в сердечно-сосудистой хирургии, при протезировании и подшивании имплантатов, в нейрохирургии, а также в стоматологии, пластической и реконструктивной хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПТФЭв одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка (ПТМ 002.00.00ЭТ) – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)

5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Материал нити чувствителен к механическим повреждениям: растяжению, сдавливанию, вследствие чего требует осторожного обращения. Как и в случае применения любой монофиламентной нити, при применении ПТФЭ существует риск травмирования нити хирургическими инструментами, которого следует избегать.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПТФЭ заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПТФЭ может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

• - 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*сто тридцать*) листов с № 1
по № *130* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"

Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"10.09.2019" 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИСТАН (ПЭУВММ)

Описание

ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная или контурированная зеленым, голубым, черным, метрических размеров (условных номеров): М 1 (USP 5-0); М 1,5 (USP 4-0); М 2 (USP 3-0); М 3 (USP 2-0); М 3,5 (USP 0); М 4 (USP 1); М 5 (USP 2); М 6 (USP 3-4); М 7 (USP 5); М 8 (USP 6); М 9 (USP 7); М 10 (USP 8); М 11 (USP 9); М 12 (USP 10), с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Плетеная нить из сверхвысокомолекулярного полиэтилена обладает уникальными показателями прочности, сравнимыми с прочностью хирургической стали, вследствие чего рекомендуется прежде всего для применения в оперативной травматологии и ортопедии для швов мышц и сухожилий, когда необходима повышенная прочность на разрыв, поддерживаемая неограниченное время.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпule для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке М-40/ М-30 в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см на катушке Т-50 в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см в кассете КПС-1/КПС-2 в индивидуальной упаковке.
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке
- Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпule или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой, с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами), с двумя принадлежностями "Прокладки" на шпуле или укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке.

□ Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см на катушке M-40/ M-30 с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. в индивидуальной упаковке.

Изделие может комплектоваться принадлежностями:

- прокладками длиной 2,0-100,0 мм, шириной 2,0-100,0 мм; прокладками из ПТФЭ (3,0х3,0; 6,0х3,0) в количестве двух прокладок для защиты тканей от травмирования

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

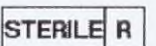
Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 

• символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)

- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)
5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Для предотвращения травмирования тканей хирургической нитью изделие комплектуется прокладками. Прокладка является имплантатом постоянной установки, замены и обслуживания не требует. Допускается извлечение по медицинским показаниям.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Следует помнить, что данный плетёный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает

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

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и пронумеровано
(*Листы 2*) листов *№ 7*
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"

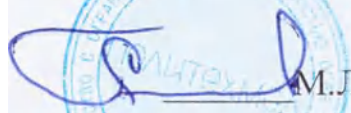

Гусельников М.Д.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ООО «Политехмед»


М.Л.Гусельников

" 20 июля " 2019 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ПОЛИСТАН ТЕСЬМА (ПЭУВММ ТЕСЬМА)**

Описание

ПОЛИСТАН ТЕСЬМА (ПЭУВММ ТЕСЬМА) - тесьма хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная, шириной от 2 до 5 мм, с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них.

Материал не подвержен гидролизу, прочности со временем не теряет.

Показания

Изделия предназначены для наложения швов и лигатур при оперативных вмешательствах в хирургии.

Область применения

Тесьма из сверхвысокомолекулярного полиэтилена обладает уникальными показателями прочности, сравнимыми с прочностью хирургической стали, вследствие чего рекомендуется прежде всего для применения в оперативной травматологии и ортопедии для швов мышц и сухожилий, когда необходима повышенная прочность на разрыв, поддерживаемая неограниченное время.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ПОЛИСТАН ТЕСЬМА (ПЭУВММ ТЕСЬМА) в одном из исполнений;
- Индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.;
- Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 индивидуальных упаковок;
- Инструкция по применению – 1 шт. на 1 групповую упаковку;
- Этикетка групповой упаковки - 1 шт.;
- Индикатор стерилизации - 1 шт. на 1 групповую упаковку.

Изделие может быть укомплектовано иглами хирургическими или атравматическими длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, разнообразных типов острия и изгибов, включая прямой, изготовленными из нержавеющей стали. Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие производится в следующих исполнениях:

- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см на шпуле для без узловой укладки в количестве от 1 до 20 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 50 шт. в укладке в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной атравматической иглой на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с двумя атравматическими иглами на шпуле или в укладке в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- ☐ Отрезок хирургической тесьмы длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами в количестве от 1 до 5 шт. на шпуле или в укладке в индивидуальной упаковке.

Основные характеристики изделия

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности. Срок годности зависит от метода стерилизации изделия и указывается в гарантиях изготовителя.

Методы стерилизации изделий: Радиационный или Газовый (оксид этилена). Метод указывается на этикетке изделия.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

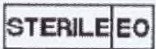
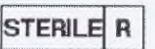
Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку, групповую и транспортную тару. Индивидуальная упаковка для стерилизации представляет собой один или два пакета.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 1, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 25, 36, 50, 100 шт. упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией.

Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- торговое наименование;
- наименование, структура, цвет нити, состав покрытия при наличии;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити;
- количество игл атравматических, хирургических (при наличии);
- тип игл атравматических, хирургических (при наличии) – степень изогнутости, форма острия, длина (мм), диаметр стержня (мм) (по требованию);
- наименование, количество и параметры принадлежностей (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации;  
- символ «КОД ПАРТИИ»; 
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «мм/гг»; 
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «мм/гг»; 
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»; 
- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»; 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»; 
- символ «НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»  (для кассет КПС)
- штрих-код линейный и/или матричный;
- знак соответствия при декларации (при наличии). 

На этикетку групповой упаковки добавляются сведения о количестве индивидуальных упаковок.

Применение

Внимание!

Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом в условиях хирургической операционной! Шовный материал предназначен для однократного применения! Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование шовного материала при нарушенной целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливание шовного материала хирургическими инструментами не допускаются!

Не использовать по истечении срока годности!

Подготовка изделия к использованию

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.

4. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в изделиях (факт крепления нитей в иглах(при наличии), отсутствие разрывов и узлов и пр.)

5. При обнаружении дефектов изделие утилизируется.

Порядок применения

Пользователи должны быть знакомы с базовыми хирургическими процедурами и методами работы с аналогичными изделиями, обладать знаниями техники наложения хирургических швов с учетом особенностей конкретных изделий, состояния пациента и действия изделий в организме.

Противопоказания

Следует исключить у пациентов возможность аллергических реакций.

Следует помнить, что данный плетеный шовный материал не имеет защитного покрытия, что увеличивает риск колонизации его микроорганизмами.

При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы.

При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений пользователям следует осторожно обращаться с иглами. Использованные иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании шовного материала ПОЛИСТАН ТЕСЬМА (ПЭУВММ ТЕСЬМА) заключаются в минимальной воспалительной тканевой реакции и во временном раздражении в месте раны. Как и любые инородные тела, ПОЛИСТАН ТЕСЬМА (ПЭУВММ ТЕСЬМА) может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Изделия с истекшим сроком годности, а так же повреждённые изделия или их части, включая изделия с нарушенной целостностью упаковки, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности:

- 3 года со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных радиационным методом;

- 5 лет со дня стерилизации – для изделий, стерилизованных газовым методом.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

Адрес места производства: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д.1, помещение 2.

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

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Листы 4*) листов с № *1*
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусейников М.Л.

