

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"29" сентября 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД)

Описание

ТИСОРБ 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6), код **334170** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, с принадлежностями "Прокладка", в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для среднесрочной поддержки раны. Прочна, очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря покрытию, «пилящий» эффект и капиллярность

плетеной нити минимизированы. Рекомендуется для широкого применения во всех областях хирургии, где требуется использование рассасывающихся материалов: общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии, прочих областях, наложении лигатур.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксаторами «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметических швов;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций;
- прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм или прокладкой полиэфирной размером 2,0x100 мм в количестве двух штук, для исключения прорезания ткани.

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»; **LOT**

- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»: «ММ/ГГ»;



- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»: «ММ/ГГ»



- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»; **REF**

- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»;



- символ « НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО »;



- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»;



- 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.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей. Наложение кожных швов этим материалом следует производить лишь в случае крайней необходимости, ввиду местного раздражения и вероятности инфицирования, характерной для применения плетеного материала. При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ТИСОРБ 100 может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 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: m@ptmm.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Листов 7*) листов с №
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусейников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"28" сентября 2019 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 910 (ПОЛИГЛАКТИН)**

Описание

ТИСОРБ 910 (ПОЛИГЛАКТИН) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) с покрытием из гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 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); М 6(USP 3-4); М 7(USP 5); М 8 (USP 6), код **169980** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, с принадлежностями "Прокладка", в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для среднесрочной поддержки раны. Прочна, очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря покрытию, «пилящий» эффект и капиллярность плетеной

нити минимизированы. Рекомендуется для широкого применения во всех областях хирургии, где требуется использование рассасывающихся материалов: общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии, прочих областях, наложении лигатур.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 910 (ПОЛИГЛАКТИН) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксаторами «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций;
- прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм или прокладкой полиэфирной, размером 2,0x100 мм, в количестве двух штук, для исключения прорезания ткани.

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.

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.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей. Наложение кожных швов этим материалом следует производить лишь в случае крайней необходимости, ввиду местного раздражения и вероятности инфицирования, характерной для применения плетеного материала. При необходимости возможно извлечение шовного материала, применяющегося для наружных швов.

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ТИСОРБ 910 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.

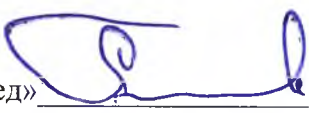
Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

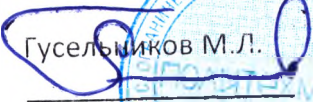
Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

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: m@ptmm.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Лист 7*) листов с № *1*
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"18" июля 2019 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ)**

Описание

ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) -нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,2(USP10-0); 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); М 6(USP 3-4); М 7(USP 5), код **334170** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, с принадлежностями "Прокладка", в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика хлоргексидина (CAS№ 55-56-1, РУ № ЛП-003247 от 08.10.2015г, процентное содержание лекарственного средства от 0,3 до 0,6 % от массы нити) данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛИКОЛИД). ПОЛИГЛИКОЛИД - АМХ рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 100 - АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД - АМХ) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксаторами «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций.
- прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм или прокладкой полиэфирной, размером 2,0x100 мм, в количестве 2 шт., для исключения прорезания ткани.

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;
- 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.

Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. Не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

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

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

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок годности: 3года 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: m@ptmm.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Лист 2*) листов с № 1
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 09 июля 2019 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 910-АМХ (ПОЛИГЛАКТИН-АМХ)**

Описание

ТИСОРБ 910-АМХ (ПОЛИГЛАКТИН-АМХ) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) с покрытием из гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, антимикробная с хлоргексидином, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,4(USP8-0); М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5), код **169990** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, с принадлежностями "Прокладка", в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика хлоргексидина (CAS № 55-56-1PU № ЛП-003247 от 08.10.2015г, процентное содержание лекарственного средства от 0,3 до 0,6 % от массы нити) данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛАКТИН). ПОЛИГЛАКТИН-АМХ рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 910-АМХ (ПОЛИГЛАКТИН-АМХ) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксаторами «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций;
- прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм или прокладкой полиэфирной, размером 2,0x100 мм, в количестве двух штук, для исключения прорезания ткани.

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;
- 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.

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.

Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. Не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

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

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

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

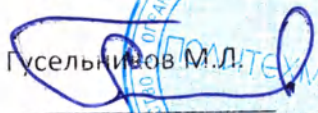
Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

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
(*Лист 7*) листов с № 1
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусельников М.Д.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"29" сентября 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 100-АМТ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМТ)

Описание

ТИСОРБ 100-АМТ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМТ) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,4(USP8-0); М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5); М 8(USP6), код **334170** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, с принадлежностями "Прокладка", в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика триклозана CAS № 3380-34-5 в концентрации не более 800 мкг/м, данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛИКОЛИД). ПОЛИГЛИКОЛИД-АМТ рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 100-АМТ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМТ) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксаторами «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических и лапароскопических операций.
- прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм или прокладкой полиэфирной, размером 2,0x100 мм, в количестве 2 шт., для исключения прорезания ткани.

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;
- 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.

Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. Не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

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

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

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок: 3года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

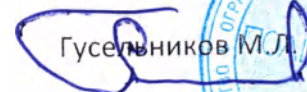
Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

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: m@ptmm.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Листы 7*) листов № *1*
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусевников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"22" июль 2019г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 910-АМТ (ПОЛИГЛАКТИН-АМТ)

Описание

ТИСОРБ 910-АМТ (ПОЛИГЛАКТИН-АМТ) -нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) с покрытием из гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, антимикробная с триклозаном, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,4(USP8-0); М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5); М 8(USP6), код **169990** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, с принадлежностями "Прокладка", в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика триклозана CAS № 3380-34-5в концентрации не более 270 мкг/м, данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки, клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛАКТИН). ПОЛИГЛАКТИН-АМТ рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 910-АМТ (ПОЛИГЛАКТИН-АМТ) в 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксаторами «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций;
- прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм или прокладкой полиэфирной размером 2,0x100 мм в количестве двух штук, для исключения прорезания ткани.

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;
- 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.

Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. Не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

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.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

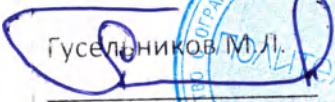
Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

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 1*) листов с *1*
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусейников М.П.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.И.Гусельников

"22" июня 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 100-АММ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АММ)

Описание

ТИСОРБ 100-АММ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АММ) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимикробная с мирамистином, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,4(USP8-0); М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5); М 8(USP6), код **334170** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, с принадлежностями "Прокладка", в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика мирамистина (CAS № 15809-19-5, РУ № PN 001926/01 от 28.11.14г., процентное содержание лекарственного средства от 0,3 до 0,6 % от массы нити) данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛИКОЛИД). ПОЛИГЛИКОЛИД-АММ рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 100-АММ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АММ) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксаторами «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм , диаметром 4,2 мм, с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций;
- прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм или прокладкой полиэфирной, размером 2,0x100 мм, в количестве 2 шт. для исключения прорезания ткани.

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;
- 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.

Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. Не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40°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.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

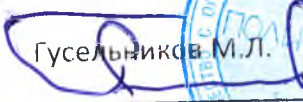
Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв. 158.

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 2*) листов с № *1*
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"19" июль 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 910-АММ (ПОЛИГЛАКТИН-АММ)

Описание

ТИСОРБ 910-АММ (ПОЛИГЛАКТИН-АММ) -нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10) с покрытием из гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, антимикробная с мирамистином, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,4(USP8-0); М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5); М 8(USP6), код 169990 в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, с принадлежностями "Прокладка", в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 56-70 дней.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика мирамистина (CAS № 15809-19-5, РУ № РН 001926/01 от 28.11.14г., процентное содержание лекарственного средства от 0,3 до 0,6 % от массы нити) данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для среднесрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИГЛАКТИН). ПОЛИГЛАКТИН-АММ рекомендуется к широкому применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, офтальмохирургии, травматологии и ортопедии, пластической хирургии, акушерстве и гинекологии, стоматологии и лор-хирургии, урологии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 910-АММ (ПОЛИГЛАКТИН-АММ) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксаторами «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций;
- прокладками из политетрафторэтилена 3,0 x 3,0 мм, 6,0 x 3,0 мм или прокладкой полиэфирной, размером 2,0x100 мм, в количестве двух штук, для исключения прорезания ткани.

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;
- 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.

Не рекомендовано использование изделия для наложения швов на сосуды. Не может применяться там, где необходима длительная или постоянная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

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.

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
(*Листа 4*) листов с № /
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 12.01.2019 " 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 100 ТЕСЬМА

Описание

ТИСОРБ 100 ТЕСЬМА - тесьма хирургическая синтетическая рассасывающаяся из полигликолида с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, шириной от 2 мм до 5 мм, код 334170 в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 30 до 150 мм, диаметром от 1,18 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 30 до 150 мм, диаметром от 1,18 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 70 %, через 3 недели - не менее 50 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 60-90 дней.

Показания

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

Область применения

Шовный материал ТИСОРБ 100 ТЕСЬМА предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в акушерстве и гинекологии, для поддержания различных органов, кровеносных сосудов и сухожилий при хирургических операциях.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 100 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

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.

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.

Не следует использовать в случаях, требующих длительного соединения и удержания тканей под напряжением.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ТИСОРБ 100 ТЕСЬМА может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40°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: 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"


Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"19" июля 2019.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл,
с принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ЛОНСОРБ (ПОЛИДИОКСАНОН)

Описание

ЛОНСОРБ (ПОЛИДИОКСАНОН) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полидиоксанона, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5), код **147190** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка 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;
- отрезка 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;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30 без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 4 недели - не менее 60 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 180-210 дней.

Показания

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

Область применения

Мононить характеризуется атравматичным прохождением сквозь ткани, удобством в применении, высокой прочностью, эластичностью, отсутствием капиллярности и фитильности. Применяется при необходимости длительной поддержки ран. Рекомендуются для аппроксимации и лигирования мягких тканей в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии..

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ЛОНСОРБ (ПОЛИДИОКСАНОН) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм, с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций;
- фиксатором полимерным «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва.

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.

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.

Не рекомендовано использование для наложения швов на сосуды у взрослых. Не может применяться там, где необходимо постоянное сопоставление тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ЛОНСОРБ 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;

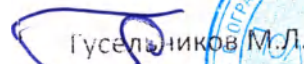
Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

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: m@ptmm.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Лист 4*) листов № *4*
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусейников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"19" июля 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл,
с принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ЛОНСОРБ -АМХ (ПОЛИДИОКСАНОН-АМХ)

Описание

ЛОНСОРБ - АМХ (ПОЛИДИОКСАНОН-АМХ) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полидиоксанона, антимикробная с хлоргексидином, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5), код 147180 в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см. в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 2 недели - не менее 75 %, через 4 недели - не менее 60 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 180-210 дней.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика хлоргексидина (CAS № 55-56-1 РУ № ЛП-003247 от 08.10.2015г, процентное содержание лекарственного средства от 0,3 до 0,6 % от массы нити) данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилкокка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для длительной поддержки раны, (антимикробный вариант шовного материала ПОЛИДИОКСАНОН). ПОЛИДИОКСАНОН-АМХ рекомендуется к применению в различных областях хирургии, в том числе в общей и абдоминальной хирургии, ортопедии, урологии, акушерстве и гинекологии, детской сердечно-сосудистой хирургии.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ЛОНСОРБ - АМХ (ПОЛИДИОКСАНОН-АМХ) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла длиной, 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций;
- фиксатором полимерным «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва.

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;
- 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.

Не рекомендовано использование для наложения швов на сосуды у взрослых. Не может применяться там, где необходимо постоянное сопоставление тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте

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

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°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.

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 7*) листов с № 1
по № 5 включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"

Гуселеников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"29" июля 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл,
с принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
КВИСОРБ (ПОЛИГЛЕКАПРОН)

Описание

КВИСОРБ (ПОЛИГЛЕКАПРОН) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая монофиламентная из сополимера гликолида и капролактона (в соотношении 75: 25), неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5); М 8(USP6), код **170000** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см. в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 1 неделю - не менее 60 %, через 2 недели - не менее 30 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 90-120 дн.

Показания

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

Область применения

Нить для краткосрочной поддержки раны; мягкая и эластичная, удобная в обращении. Гладкая поверхность монофиламентной нити сводит к минимуму риск травмы ткани и развития инфекции области хирургического вмешательства. Рекомендуемые области применения: абдоминальная, общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, детская, пластическая и реконструктивная хирургия, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- КВИСОРБ (ПОЛИГЛЕКАПРОН) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

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.

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.

Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, КВИСОРБ может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре

от +5°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: 2 года со дня стерилизации.

Информация о производителе:

Производитель изделия: ООО «Политехмед», Россия;

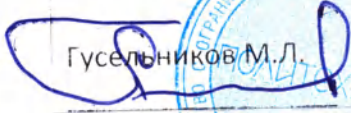
Юридический адрес производителя: 117279, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 38, кв.158.

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: m@ptmm.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Листы 7*) листов с №
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

" 18 " ноябрь 2019г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл,
с принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
КВИСОРБ-АМХ (ПОЛИГЛЕКАПРОН-АМХ)

Описание

КВИСОРБ-АМХ (ПОЛИГЛЕКАПРОН-АМХ) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая монофиламентная из сополимера гликолида и капролактона (в соотношении 75:25), антимикробная с хлоргексидином, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5), код 170010 в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см. в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение первоначальной прочности на разрыв: через 1 неделю - не менее 60 %, через 2 недели - не менее 30 %. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 90-120 дн.

Особые свойства

За счет наличия в составе нити антисептика хлоргексидина (CAS № 55-56-1, РУ № ЛП-003247 от 08.10.2015г, процентное содержание лекарственного средства от 0,3 до 0,6 % от массы нити) данный шовный материал обладает хорошим антимикробным эффектом в отношении золотистого стафилококка (SA) и эпидермального стафилококка (SE), их метициллин-устойчивых форм (MRSA, MRSE), а также кишечной палочки и клебсиеллы пневмонии.

Показания

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

Область применения

Антимикробная нить для краткосрочной поддержки раны (антимикробный вариант шовного материала КВИСОРБ). Рекомендуемые области применения: абдоминальная, общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, детская, пластическая и реконструктивная хирургия, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- КВИСОРБ-АМХ (ПОЛИГЛЕКАПРОН-АМХ) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

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;
- 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.

Не может применяться там, где необходима длительная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

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

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

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок годности: 2 года 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: m@ptmm.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Листы 2*) листов с №*7*
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"19" июль 2019 г.

Инструкция по применению

**Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД)**

Описание

ТИСОРБ 100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД) - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP 6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP 0); М 4(USP1); М 5(USP 2); М 6(USP3-4); М 7(USP 5); М 8(USP 6), код **334170** в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт. с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для краткосрочной поддержки раны. Очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря ускоренному протеканию гидролиза нить быстро рассасывается и не создает препятствий для заживления раны. Рекомендуются к применению в случаях, когда желательно быстрое рассасывание шва: общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, стоматология, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксатором «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм, с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций.

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.

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.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная или среднесрочная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов.

Как и любые инородные тела, ТИСОРБ 100 РАПИД может усиливать существующую инфекцию.

Транспортирование, хранение и утилизация

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

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

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

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

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок годности: 2 года со дня стерилизации.

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
(*Лист 4*) листов с №
по № *5* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусельников М.Л.



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Политехмед»



М.Л.Гусельников

"19" июля 2019 г.

Инструкция по применению

Материалы хирургические рассасывающиеся шовные
стерильные с иглами атрауматическими, хирургическими или без игл, с
принадлежностями или без них
по ТУ 9393-005-47295014-2016
ТИСОРБ 910 РАПИД (ПОЛИГЛАКТИН РАПИД)

Описание

ТИСОРБ 910 РАПИД (ПОЛИГЛАКТИН РАПИД) -нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70) и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): М 0,5(USP7-0); М 0,7(USP6-0); М 1(USP5-0); М 1,5(USP4-0); М 2(USP3-0); М 3(USP2-0); М 3,5(USP0); М 4(USP1); М 5(USP2); М 6(USP3-4); М 7(USP5); М 8(USP6), код 169980 в виде:

- отрезка длиной от 15 до 500 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 50 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 150 до 5000 см, с шагом 50 см, на катушке М-40/М-30, без игл или с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 300 до 8000 см, с шагом 50 см, на катушке Т-50, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 1000 до 30000 см, с шагом 50 см, в кассете КПС-1/КПС-2, в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 240 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,60 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые, следующих типов острия: колющая, колюще-режущая, обратно-режущая, режущая, ромбовидная, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- отрезка длиной от 15 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 10 шт., с хирургическими иглами длиной от 4 до 150 мм, диаметром от 0,10 до 1,50 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), прямые, следующих типов острия: колющая, обратно-режущая, режущая, трокарная, тупоконечная, шпательная, в количестве от 1 до 5 шт., в индивидуальной упаковке.

Сохранение 50 % от первоначальной прочности на разрыв через 1 неделю после имплантации. Предсказуемая абсорбция путем гидролиза в течение 42 дней.

Показания

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

Область применения

Нить для краткосрочной поддержки раны. Очень удобна в манипуляциях, надежно держит узел. Благодаря ускоренному протеканию гидролиза нить быстро рассасывается и не создает препятствий для заживления раны. Рекомендуются к применению в случаях, когда желательно быстрое рассасывание шва: общая хирургия, акушерство и гинекология, урология, стоматология, челюстно-лицевая хирургия, детская хирургия, лигатуры.

Комплектность

В комплект поставки изделий входит:

- ТИСОРБ 910 РАПИД (ПОЛИГЛАКТИН РАПИД) 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.

Иглы хирургические в составе изделия применяются однократно.

Изделие комплектуется принадлежностями:

- фиксатором «Клипса», диаметром от 6,0 до 15,0 мм, в количестве от 1 до 5 шт., для фиксации нити при наложении косметического шва;
- канюлей эндоскопической, длиной от 290 до 400 мм, диаметром 4,2 мм с доводчиком узла, длиной 30,0 - 50,0, диаметром 4,2, для эндоскопических операций.

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.

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.

Не предназначен для наложения швов на сосуды; не может применяться там, где необходима длительная или среднесрочная аппроксимация тканей.

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

Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования рассасывающихся шовных материалов, до начала их применения. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые хирургические методы. В случае нахождения шовных материалов на коже более 7 дней может возникать местное раздражение. В этом случае необходимо снять материал. Следует соблюдать осторожность при использовании на тканях с недостаточным кровоснабжением из-за возможности отторжения или замедления рассасывания шовных материалов. Подкожные швы рекомендуется накладывать как можно глубже для уменьшения эритемы и уплотнения, которые сопровождают процесс рассасывания. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Осторожно применяйте хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

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 хирурга.

Побочные реакции

Побочные реакции при использовании данного изделия включают временное местное раздражение в области раны, временную воспалительную реакцию на инородное

тело, а так же покраснение и уплотнение в процессе рассасывания внутрикожных швов. Как и любые инородные тела, ТИСОРБ 910 РАПИД 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: 2 года 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: m@ptmm.ru

Генеральный директор ООО «Политехмед»  Гусельников М.Л.

Пронумеровано и прошнуровано
(*Лист 2*) листов с № 1
по № 5 включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"


Гусейников М.Л.



Пронумеровано и прошнуровано
(*См. приложение*) листов с № 1
по № *17* включительно
Генеральный директор ООО
"Политехмед"

Гусельников М.Л.

