

УТВЕРЖДАЮ

Директор
УП «ФИАТОС»,
Республика Беларусь



Ф.А. Клыгин
«19» _____ 2020 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

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

Инструкция по применению

Версия №150520 от 15.05.2020 г.

Настоящая эксплуатационная документация (инструкция по применению) подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный (далее – материал шовный хирургический) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

СОДЕРЖАНИЕ:

Инструкция по применению - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный:

Нить Лакрил Квик.....3

Инструкция по применению - Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный:

Нить Лакрил.....8

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Нить Лакрил Квик

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный: в составе:

1. Нить Лакрил Квик - Полиглактин 910 с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция плетеная рассасывающаяся; от 2 до 50 шт., с шагом 1 шт. в групповой упаковке; в вариантах исполнения:

1.1. Нить Лакрил Квик - Полиглактин 910 с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция плетеная рассасывающаяся, цвет фиолетовый или бежевый (неокрашенный), от 1 шт. до 10 шт., с шагом 1 шт., в одной стерильной упаковке; условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2); 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4); 2 (5); нить без иглы в отрезках; с длиной нити от 10 см до 250 см, с шагом 1 см, на бумажном носителе; с длиной нити от 100 см до 10 м (1000 см), с шагом 1 см, на катушке из двух деталей.

1.2. Нить Лакрил Квик - Полиглактин 910 с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция плетеная рассасывающаяся, цвет фиолетовый или бежевый (неокрашенный), от 1 шт. до 10 шт., с шагом 1 шт.; в одной стерильной упаковке, условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2); 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4); 2 (5); с длиной нити: от 10 см до 250 см, с шагом 1 см; нить петля с 1-ой атравматической иглой; нить с 1-ой или 2-мя атравматическими иглами; игла натурального (стального) или черного цвета; с двойным силиконовым покрытием; с длиной иглы от 3 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 50 мкм до 2000 мкм, с шагом 5 мкм; с изгибом иглы: V – 1/4 окружности, H – 1/2 (4/8) окружности, D – 3/8 окружности, F – 5/8 окружности, U – 7/16 окружности, G – прямая, B – двойной изогнутости, K – лыжеобразная, LR – ложкообразная; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS – колющая (с круглым поперечным сечением острия), RN – колющая тупоконечная (с круглым поперечным сечением острия), DS – колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), RSL – колющая с удлиненным кончиком (с круглым поперечным сечением острия), RSF – колющая с уплощенным кончиком (с круглым поперечным сечением острия), DKS – режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK – обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), LZLS – режущая с квадратным телом (с трехгранным поперечным сечением острия), LZL – обратно-режущая с квадратным телом (с трехгранным поперечным сечением острия), LZ – шпательная трапецеидальная (со шпательным поперечным сечением острия), DP – шпательная шестигранная (со шпательным поперечным сечением острия); на бумажном носителе.

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

3. ОПИСАНИЕ - Синтетическая рассасывающаяся плетеная нить из полигликолида (90%) и лактида (10%) (Полиглактин 910) с покрытием из сополимера гликолида (30%) и L-лактида (70%) и стеарата кальция (1%). Цвет фиолетовый или бежевый (неокрашенный). Обладает высокой прочностью и очень хорошей эластичностью, легко вяжется.

Сроки рассасывания: потеря 50% прочности через ~5 суток, полное рассасывание через ~42 суток. Срок сдерживания тканей ~10 суток.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ – Материал шовный хирургический выпускается:

- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров: USP 6/0, (EP) metric 0,7; USP 5/0, (EP) metric 1; USP 4/0, (EP) metric 1,5; USP 3/0, (EP) metric 2; USP 2/0, (EP) metric 3; USP 0, (EP) metric 3,5; USP 1, (EP) metric 4; USP 2, (EP) metric 5.

Длина нити без иглы от 10 см до 10 м (1000 см).

Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 250 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.

Иглы атравматические имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

Иглы атравматические изготовлены из коррозионностойких сталей марок AISI 420 натурального (стального) цвета, AISI 302 и AISI 304 натурального (стального) и черного цвета. Иглы имеют двойное силиконовое покрытие. Черный цвет игл при длительных операциях снижает нагрузку на глаза хирурга.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Изделия поставляются в стерильной упаковке, включающей в себя:

- нить от 1 шт. до 10 шт.;
- игла 1 шт. или 2 шт./без иглы;
- носитель 1 шт.;
- внутренний пакет 1 шт.;
- внешний пакет 1 шт.;

Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку в количестве от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт, сопровождающейся инструкцией по применению.

6. ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Материал шовный хирургический показан для сшивания и лигирования органов и тканей пациентов при хирургических оперативных вмешательствах.

В каждом конкретном случае выбор материала шовного определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Область применения - общая хирургия, офтальмология, гинекология, урология, ортопедия, пластическая хирургия и иные хирургические оперативные вмешательства, требующие использования рассасывающихся нитей.

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

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Материал шовный хирургический может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. Кроме того, возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов. За счет воздействия инородного тела возможно временно усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

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

При использовании следует беречь нить от повреждений. При подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.

Работа с материалом шовным хирургическим должна проводиться только в помещениях медицинских учреждений, где строго соблюдаются правила асептики.

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

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими

11. **ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ** - Перед вскрытием стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации. Вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами. Извлечь стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

12. **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ** - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. Материал шовный хирургический должен использоваться строго в соответствии с настоящей инструкцией.

Температура эксплуатации материала шовного хирургического: от +32 °С до +42 °С; относительная влажность: 98 % ± 2 %.

13. **СТЕРИЛИЗАЦИЯ** - Материал шовный хирургический поставляется в стерильном состоянии. Метод стерилизации – стерилизация оксидом этилена.

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

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

16. **ТРАНСПОРТИРОВКА** - Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура: от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 98 %.

17. **МАРКИРОВКА** - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетки (символы и обозначения по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014):

- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия: «Нить Лакрил Квик»;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- количество нитей в упаковке (если более одной);
- цвет (для окрашенных нитей);
- символ «Стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Апирогенно»;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности (месяц, год);
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение типа, размера и числа атравматических игл (при наличии);
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

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

На групповую упаковку наносится маркировка, включающая в себя всю информацию, приведенную выше, а также:

- количество единиц в групповой упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия.

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

Схема обозначения игл:

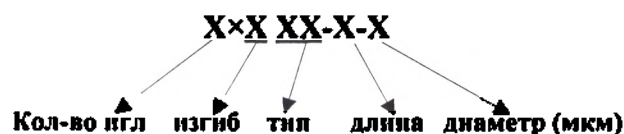


Таблица 1

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

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

- если игла имеет черный цвет - указывается «черная».

- диаметр в мкм указывается для игл с маркой стали AISI 302 и AISI 304: с диаметром 350 мкм и менее, с длиной 13 мм и менее и для всех шпательных игл.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:



Дата изготовления

Изготовитель

Использовать до

Запрет на повторное применение

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Стерилизация оксидом этилена

Код партии (номер партии)

USP

Условный номер нити по Фармакопее США

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

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»), Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.

Тел/факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94; Тел. +375 17 221-02-96, E-mail: fiatos@mail.ru.

Место расположения производства:

Филиал «Витебский» УП «ФИАТОС», Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1. Тел/факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

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

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Медконтинент плюс», 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6

Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optimal0@rambler.ru.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ - Основные стандарты, применяемые при изготовлении материала шовного хирургического с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающегося, стерильного:

- EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ГОСТ 31620 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 26641 Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.

УП «ФИАТОС»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Нить Лакрил

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ – Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный: в составе:

1. Нить Лакрил - Полиглактин 910 с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция плетеная рассасывающаяся; от 2 до 50 шт., с шагом 1 шт. в групповой упаковке; в вариантах исполнения:

1.1. Нить Лакрил - Полиглактин 910 с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция плетеная рассасывающаяся, цвет фиолетовый или бежевый (неокрашенный), от 1 шт. до 10 шт., с шагом 1 шт., в одной стерильной упаковке; условных номеров (USP) (метрических размеров): 8/0 (0,4); 7/0 (0,5); 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2); 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4); 2 (5), нить без иглы в отрезках; с длиной нити от 10 см до 250 см, с шагом 1 см, на бумажном носителе; с длиной нити от 100 см до 10 м (1000 см), с шагом 1 см, на катушке из двух деталей.

1.2. Нить Лакрил - Полиглактин 910 с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция плетеная рассасывающаяся, цвет фиолетовый или бежевый (неокрашенный), от 1 шт. до 10 шт., с шагом 1 шт., в одной стерильной упаковке, условных номеров (USP) (метрических размеров): 8/0 (0,4); 7/0 (0,5); 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2); 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4); 2 (5); с длиной нити: от 10 см до 250 см, с шагом 1 см; нить петля с 1-ой атравматической иглой; нить с 1-ой или 2-мя атравматическими иглами; игла натурального (стального) или черного цвета, с двойным силиконовым покрытием; длиной иглы от 3 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм, с диаметром иглы от 50 мкм до 2000 мкм, с шагом 5 мкм; с изгибом иглы: V – 1/4 окружности, Н – 1/2 (4/8) окружности, D – 3/8 окружности, F – 5/8 окружности, U – 7/16 окружности, G – прямые, В – двойной изогнутости, К – лыжеобразная, LR – ложкообразная; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS – колющая (с круглым поперечным сечением острия), RN – колющая тупоконечная (с круглым поперечным сечением острия), DS – колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), RSL – колющая с удлиненным кончиком (с круглым поперечным сечением острия), RSF – колющая с уплощенным кончиком (с круглым поперечным сечением острия), DKS – режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK – обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), LZLS – режущая с квадратным телом (с трехгранным поперечным сечением острия), LZL – обратно-режущая с квадратным телом (с трехгранным поперечным сечением острия), LZ – шпательная трапециевидальная (со шпательным поперечным сечением острия), DP – шпательная шестигранная (со шпательным поперечным сечением острия); на бумажном носителе.

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

3. ОПИСАНИЕ - Синтетическая рассасывающаяся плетеная нить из сополимера гликолида и L-лактида (90:10) (Полиглактин 910) с покрытием из сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция (1%). Цвет фиолетовый или бежевый (неокрашенный). Нить обладает высокой прочностью и очень хорошей эластичностью, легко вяжется и надежно держит узел. Наличие покрытия обеспечивает минимальный «пилящий» эффект и минимальную капиллярность.

Сроки рассасывания: потеря 50% прочности через ~21 сутки; полное рассасывание – 56-70 суток. Срок сдерживания тканей ~28 суток.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ - Материал шовный хирургический выпускается:

- нить без иглы в отрезках;
- нить с 1-ой атравматической иглой;
- нить с 2-мя атравматическими иглами;
- нить петля с 1-ой атравматической иглой.

Нити выпускаются условных номеров: USP 8/0, (EP) metric 0,4; USP 7/0, (EP) metric 0,5; USP 6/0, (EP) metric 0,7; USP 5/0, (EP) metric 1; USP 4/0, (EP) metric 1,5; USP 3/0, (EP) metric 2; USP 2/0, (EP) metric 3; USP 0, (EP) metric 3,5; USP 1, (EP) metric 4; USP 2, (EP) metric 5.

Длина нити без иглы от 10 см до 10 м (1000 см).

Длина нити с одной или двумя атравматическими иглами от 10 см до 250 см, длина игл от 3 мм до 110 мм, диаметр игл от 50 мкм до 2000 мкм.

Иглы атравматические имеют различную степень изогнутости, форму поперечного сечения и тип острия иглы (см. таблицу 1).

Иглы атравматические изготовлены из коррозионностойких сталей марок AISI 420 натурального (стального) цвета, AISI 302 и AISI 304 натурального (стального) и черного цвета. Иглы имеют двойное силиконовое покрытие. Черный цвет игл при длительных операциях снижает нагрузку на глаза хирурга.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Изделия поставляются в стерильной упаковке, включающей в себя:

- нить от 1 шт. до 10 шт.;
- игла 1 шт. или 2 шт./без иглы;
- носитель 1 шт.;
- внутренний пакет 1 шт.;
- внешний пакет 1 шт.;

Стерильные упаковки уложены в групповую упаковку в количестве от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт, сопровождающейся инструкцией по применению.

6. ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ - Материал шовный хирургический показан для сшивания и лигирования органов и тканей пациентов при хирургических оперативных вмешательствах.

В каждом конкретном случае выбор материала шовного определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Область применения - общая хирургия, офтальмология, гинекология, урология, ортопедия, пластическая хирургия, и иные хирургические оперативные вмешательства, требующие использования рассасывающихся нитей.

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

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Материал шовный хирургический может вызвать развитие воспалительных тканевых реакций на инородное тело и кратковременных локальных раздражений. Кроме того, возможно развитие эритемы и уплотнения ткани при рассасывании внутрикожных швов. За счет воздействия инородного тела возможно временно усиление ранее существовавших воспалительных изменений тканей в окружности раны.

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

При использовании следует беречь нить от повреждений. При подтягивании шва следует тянуть за нить между иглой и проколом. Во избежание повреждения иглы следует зажимать ее на расстоянии 1/3-1/2 длины от армированного конца к острию. Необходимо избегать деформации иглы, так как это приводит к потере ее стабильности.

Работа с материалом шовным хирургическим должна проводиться только в помещениях медицинских учреждений, где строго соблюдаются правила асептики.

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

При кожных швах, если по истечении 7 – 10 дней возникло локальное кожное раздражение, швы должны быть сняты. Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными

хирургическими.

11. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ - Перед вскрытием стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации. Вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами. Извлечь стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет надрывом в месте насечки и извлечь стерильным инструментом носитель с изделием. Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ - После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов. Материал шовный хирургический должен использоваться строго в соответствии с настоящей инструкцией.

Температура эксплуатации материала шовного хирургического: от +32 °С до +42 °С;
относительная влажность: 98 % ± 2 %.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Материал шовный хирургический поставляется в стерильном состоянии. Метод стерилизации – стерилизация оксидом этилена.

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

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

16. ТРАНСПОРТИРОВКА - Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура: от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 98 %.

17. МАРКИРОВКА - На каждой стерильной индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка печатным способом на пакет/этикетки (символы и обозначения по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014):

- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- краткое наименование изделия: «Нить Лакрил»;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длина нити;
- количество нитей в упаковке (если более одной);
- цвет (для окрашенных нитей);
- символ «Стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Апиrogenно»;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности (месяц, год);
- символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение типа, размера и числа атравматических игл (при наличии);
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по национальным стандартам государств.

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

На групповую упаковку наносится маркировка, включающая в себя всю информацию, приведенную выше, а также:

- количество единиц в групповой упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения медицинского изделия.

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

Схема обозначения игл:

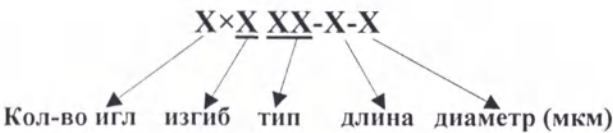


Таблица 1

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

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

Условные обозначения, применяемые на этикетке:



Дата изготовления



Изготовитель



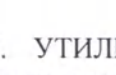
Использовать до



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация оксидом этилена



Код партии (номер партии)



Условный номер нити по Фармакопее США

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

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС» (УП «ФИАТОС»), Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изол. пом. 4Н.
Тел/факс +375 17 221-02-90, +375 17 221-02-94; Тел. +375 17 221-02-96, E-mail: fiatos@mail.ru.
Место расположения производства:

Филиал «Витебский» УП «ФИАТОС», Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1. Тел/факс +375 212 36-55-56, E-mail: fiatos-vitebsk@mail.ru.

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

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

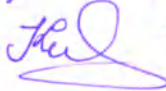
ООО «Медконтинент плюс», 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6

Тел: (499) 464-90-73, E-mail: optimal0@rambler.ru.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ - Основные стандарты, применяемые при изготовлении материала шовного хирургического с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающегося, стерильного:

- EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ГОСТ 31620 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- ГОСТ 26641 Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью н.о.
12 (двенадцати) листах

Директор М.с. Риамос
 РА Клипес.



Свидетельствуя подлинность подписи на документе нотариус не удостоверяет изложенных в нем фактов

Город Минск, Республика Беларусь. Девятнадцатое мая две тысячи двадцатого года.

Я, Мамскова Наталья Николаевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 764, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.) свидетельствую подлинность подписи директора УП «ФИАТОС» Клыгина Федора Адольфовича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Клыгина Ф.А. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 2-477.

Взыскано нотариального тарифа 13 рублей 50 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 13 (тринадцати) листах
Нотариус

