



**Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)**

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001

ИНСТРУКЦИИ по применению

исполнений медицинского изделия

**Нити хирургические с иглами атравматическими и
нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006**

Генеральный директор
ООО «Линтекс»



И.И. Жуковская

Дата 17 апреля 2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА
Генеральный директор
ООО «Линтекс»
И.И. Жуковская
«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение КАПРОГЕНТ®
нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, антимикробные с
гентамицином, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. КАПРОГЕНТ®.

Аналоги. НИКАНТ, Абактолат-К, КАПРОАГ.

Описание. Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® является оригинальным видом шовного хирургического нерассасывающегося материала, плетеного или крученого, из капроновых (полиамидных) комплексных нитей, характеризующееся продолжительностью и эффективностью антимикробного действия. Антимикробная активность широкого спектра обусловлена пролонгированным выделением гентамицина, входящего в состав нити. Продолжительность антимикробного действия нитей не менее 15 суток, начальная зона подавления микрофлоры не менее 5 мм для нитей метрических размеров 1 и 1,5 и не менее 10 мм для нитей метрических размеров 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9.

Результаты применения антимикробных нитей в хирургической практике показали, что по сравнению с обычными шовными материалами количество постоперационных гнойных осложнений снижается в 3-5 раз.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в синий цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 1 до 9 (условных номеров (USP) от 5-0 до 7), с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

- R** – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;
S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;
RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;
B – игла тупоконечная;
G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

- D** – игла изогнутая на 3/8 окружности;
H – игла изогнутая на 4/8 окружности;
F – игла изогнутая на 5/8 окружности;
P – игла прямая;
PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
2,5	-	0,250	0,299	13,0	9,0
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0
6	3-4	0,600	0,699	50,0	25,0
7	5	0,700	0,799	62,0	25,0
8	6	0,800	0,899	73,0	50,0
9	7	0,900	0,999	88,6	50,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, офтальмология, стоматология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® рекомендовано к применению при хирургических вмешательствах на органах и тканях с повышенной микробной обсемененностью и/или в случае опасности вторичного инфицирования швов.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® не рекомендовано для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, из-за риска камнеобразования.

Применение. Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях при оперативных вмешательствах на желудочно-кишечном тракте, в челюстно-лицевой и других областях хирургии, сопряженных с опасностью прямого или вторичного инфицирования швов. Нити прочны, эластичны, легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полиамидные при индивидуальной непереносимости полимера и гентамицина.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении КАПРОГЕНТ® состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных или полимерно-полимерных пакетов, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атравматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении КАПРОГЕНТ® в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении КАПРОГЕНТ® в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атравматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;

- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия»;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание. КАПРОГЕНТ® является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



**Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)**

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА
Генеральный директор
ООО «Линтекс»
И.И. Жуковская
«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

исполнение КАПРОН
нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые,
неокрашенные или окрашенные

Торговое название. КАПРОН.

Аналоги. Nurolon, Bralon.

Описание. Медицинское изделие в исполнении КАПРОН – шовный хирургический нерассасывающийся материал, плетеный или крученый, из капроновых (полиамидных) комплексных нитей. Нити обладают хорошими физико-механическими и манипуляционными свойствами, вызывают умеренную тканевую реакцию. В организме нити деструктируют в течение длительного времени, в результате чего прочность их постепенно снижается.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в синий или черный цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении КАПРОН выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 1 до 9 (условных номеров (USP) от 5-0 до 7) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении КАПРОН поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

В – игла тупоконечная;
G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;
H – игла изогнутая на 4/8 окружности;
F – игла изогнутая на 5/8 окружности;
P – игла прямая;
PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении КАПРОН может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный мм	Диаметр максимальный мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
2,5	-	0,250	0,299	13,0	9,0
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0
6	3-4	0,600	0,699	50,0	25,0
7	5	0,700	0,799	62,0	25,0
8	6	0,800	0,899	73,0	50,0
9	7	0,900	0,999	88,6	50,0

Область применения. Хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении КАПРОН рекомендовано при всех видах аппроксимации мягких тканей и наложении лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении КАПРОН не рекомендовано для использования в контаминированных тканях, при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, из-за риска камнеобразования. В связи с деградацией нитей in vivo со скоростью 15-20 % в год не рекомендовано для фиксации имплантируемых устройств и при наложении шва сосуд-протез, а также при необходимости неограниченного сохранения прочности швов.

Применение. Медицинское изделие в исполнении КАПРОН применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для наложения швов на кожу, подкожную клетчатку, мышцы, апоневроз, трахею и бронхи. Нити полиамидные достаточно прочны, эластичны, что наиболее удобно для наложения разгружающих швов и сшивания кожи, легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении КАПРОН использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полиамидные при индивидуальной непереносимости полимера.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении КАПРОН состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных или полимерно-полимерных пакетов, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атрауматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении КАПРОН в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении КАПРОН в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атрауматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией.

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;

- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

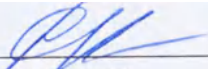
Техническое обслуживание. КАПРОН является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, [http:// www.lintex.ru](http://www.lintex.ru), e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА
Генеральный директор
ООО «Линтекс»
И.И. Жуковская
«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 2.

исполнение КЕТГУТ
простой или хромированный

Торговое название. КЕТГУТ простой, КЕТГУТ хромированный.

Аналоги. CATGUT PLAIN, SOFTCAT PLAIN, КЕТГУТ ПРОСТОЙ (PlainGut), CATGUT CHROMIC, SOFTCAT CHROME, КЕТГУТ ХРОМИРОВАННЫЙ (ChromicGut).

Описание. Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ – шовный хирургический рассасывающийся материал, представляющий собой натуральные коллагеновые нити. Нити отличаются высоким качеством полировки, благодаря чему легко проходят через ткани, имеют хорошие манипуляционные свойства, а также надежный узел. Нити сохраняют достаточную прочность в организме до 50 % в течение 14 суток. В зависимости от толщины нитей и области применения нити рассасываются в течение 30-90 суток. На сроки рассасывания значительное влияние оказывает специфика метаболизма тканей, для ушивания которых используется КЕТГУТ, например, при наличии выраженного воспалительного процесса рассасывание ускоряется.

Цвет. Нити хирургические от светло-желтого до коричневого цвета.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 1 до 8 (условных номеров (USP) от 6-0 до 4) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 150,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;

G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических коллагеновых рассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
1	6-0	0,100	0,149	1,8	1,7
1,5	5-0	0,150	0,199	3,8	2,3
2	4-0	0,200	0,249	7,5	4,5
2,5	-	0,250	0,299	10,0	6,8
3	3-0	0,300	0,349	12,5	9,0
3,5	2-0	0,350	0,399	20,0	11,0
4	0	0,400	0,499	27,0	15,0
5	1	0,500	0,599	38,0	18,0
6	2	0,600	0,699	45,0	18,0
7	3	0,700	0,799	60,0	25,0
8	4	0,800	0,899	70,0	25,0

Область применения. Хирургия, урология, акушерство и гинекология, стоматология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ рекомендовано для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ не рекомендовано для использования в нейрохирургии и сердечно-сосудистой хирургии, а также в тканях с повышенной концентрацией протеолитических ферментов (желудок, двенадцатиперстная кишка, шейка матки). Не рекомендовано при необходимости длительной аппроксимации тканей.

Применение. Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для наложения швов на мышцы, подкожную клетчатку, слизистые оболочки, паренхиматозные органы, брюшину и другие раны в быстрозаживающих тканях. Нити КЕТГУТ отличаются высокой прочностью и очень хорошей гибкостью, легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. Возможна умеренно-выраженная реакция тканей на нити хирургические коллагеновые при индивидуальной непереносимости белка животного происхождения.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении КЕТГУТ состоит из внутреннего пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атрауматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

Во внутренний пакет из ламинированной алюминиевой фольги заливается консервант на основе этилового спирта.

Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении КЕТГУТ в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении КЕТГУТ в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атрауматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения и исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

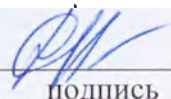
Техническое обслуживание. КЕТГУТ является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-3, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

Жукова И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

**Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»**

по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение ЛАВСАН

**нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые,
неокрашенные или окрашенные**

Торговое название. ЛАВСАН.

Аналоги. Polyester, Mersilen, Dacron, Dagrofil, Surgidac.

Описание. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН – шовный хирургический нерассасывающийся материал плетеный или крученый, из лавсановых (полиэфирных) комплексных нитей. Нити обладают высокой биологической совместимостью, прочностью, хорошими манипуляционными свойствами.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в зеленый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 1 до 9 (условных номеров (USP) от 5-0 до 7) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;
G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;
H – игла изогнутая на 4/8 окружности;
F – игла изогнутая на 5/8 окружности;
P – игла прямая;
PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки **PP** и металлического зажима **S**.

Основные характеристики нитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
2,5	-	0,250	0,299	13,0	9,0
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0
6	3-4	0,600	0,699	50,0	25,0
7	5	0,700	0,799	62,0	25,0
8	6	0,800	0,899	73,0	50,0
9	7	0,900	0,999	88,6	50,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, сердечно-сосудистая хирургия, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН применяется для аппроксимации тканей и наложения лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН не рекомендовано для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования), а также в контаминированных тканях.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для ушивания апоневроза, кожи, подкожной клетчатки, мышц, фасций, слизистых оболочек, сухожилий, для фиксации имплантатов, а также в качестве лигатуры. Нити прочны, эластичны, легко и надежно вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полиэфирные при индивидуальной непереносимости полимера.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ЛАВСАН состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных или полимерно-полимерных пакетов, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя асептическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ЛАВСАН в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла асептическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

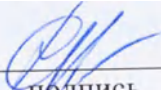
Техническое обслуживание. ЛАВСАН является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30 <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


ПОДПИСЬ

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор
ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение ЛАВСАН-Т
нити лавсановые (полиэфирные), плоские,
неокрашенные или окрашенные

Торговое название. ЛАВСАН-Т.

Аналоги. ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА, ЛАВСАН ТЕСЬМА (ПОЛИЭФИРНАЯ ТЕСЬМА), лента Mersilen.

Описание. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН-Т – шовный хирургический нерассасывающийся материал из лавсановых (полиэфирных) нитей. Нити, имеющие плетеную структуру и плоскую форму, обладают высокой биологической совместимостью, прочностью, хорошими манипуляционными свойствами.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в зеленый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН-Т выпускается с нитями хирургическими шириной (Ш) 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14 мм с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН-Т поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 30,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 1,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;

G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Основные характеристики нитей хирургических плоских стерильных

Ширина (Ш), мм	Отклонение ширины плоской нити от номинальной, мм	Разрывная нагрузка, Н, не менее	Разрывное удлинение, %, не более	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
2	± 0,5	45	50	25,0
3	± 0,5	70	50	25,0
4	± 0,5	90	50	25,0
5	± 0,5	130	50	25,0
6	± 0,5	180	50	25,0
7	± 0,5	270	50	-
8	± 0,5	380	50	-
9	± 0,5	460	50	-
10	± 0,5	540	50	-
12	± 1,0	610	50	-
14	± 1,0	660	50	-

Область применения. Хирургия, акушерство и гинекология, ортопедия, травматология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН-Т рекомендовано для аппроксимации тканей и наложения лигатур, для пластики связок, фиксации костных трансплантатов к позвоночнику, в качестве держалок при оперативных вмешательствах.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН-Т не рекомендовано для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем из-за риска камнеобразования, а также в контаминированных тканях.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН-Т применяется в качестве синтетических трансплантатов при проведении операций на органах опорно - двигательного аппарата, для наложения шва на шейку матки при истмико - цервикальной недостаточности. Нити прочны, эластичны, легко и надежно вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН-Т использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полиэфирные при индивидуальной непереносимости полимера.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ЛАВСАН-Т состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных или полимерно-полимерных пакетов, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атравматическими иглами.

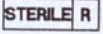
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ЛАВСАН-Т в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ЛАВСАН-Т в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атравматическая 1 или 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- ширина (Ш) нити, мм;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;

- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за непрямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание. ЛАВСАН-Т является медицинским изделием одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



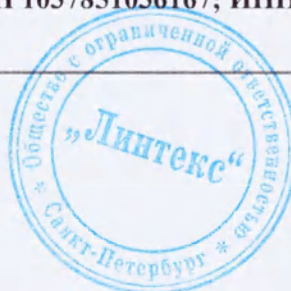
Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение МОНАМИД
мононити поликапроамидные, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. МОНАМИД.

Аналоги. НЕЙЛОН МОНО, ПОЛИАМИД МОНО, Ethilon, Dermalon, Monosof, Dafilon, Nylon, Resolon.

Описание. Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД – шовный хирургический материал из нерассасывающихся поликапроамидных мононитей, характеризующийся особой мягкостью и удобством при манипуляциях. Мононити атравматичны, некапиллярны. Монолитная структура и гидрофобность предотвращают пропитывание тканевыми жидкостями, что исключает инфицирование через данный шовный материал. Мононити поликапроамидные по свойствам подобны полипропиленовым мононитям, однако несколько уступают им по биосовместимости и надежности узла. В организме мононити поликапроамидные подвергаются деструкции, в результате чего прочность их снижается постепенно в течение длительного времени.

Цвет. Мононити хирургические неокрашенные или окрашенные в синий цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД выпускается с мононитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 0,7 до 5 (условных номеров (USP) от 6-0 до 2) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Мононити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;
 RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;
 B – игла тупоконечная;
 G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;
 H – игла изогнутая на 4/8 окружности;
 F – игла изогнутая на 5/8 окружности;
 P – игла прямая;
 PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД может быть укомплектовано принадлежностями: PP - полиэфирная подкладка, или РК - полимерная клипса, или PPS, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики мононитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	1,5	1,7
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, сердечно-сосудистая хирургия, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД рекомендовано при всех видах аппроксимации мягких тканей и наложении лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД не рекомендовано для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, где существует риск камнеобразования. В связи с деградацией мононитей in vivo со скоростью (15-20) % в год не рекомендовано использовать для фиксации имплантируемых устройств, а также при необходимости неограниченного сохранения прочности швов.

Применение. Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для наложения швов на апоневроз, кожу, слизистую оболочку, мышцы, фасции, трахеи, бронхи, желудочно-кишечный тракт. Мононити отличаются прочностью, очень хорошей гибкостью и эластичностью, что наиболее удобно для наложения разгружающих швов и сшивания кожи. Швы вызывают минимально острую воспалительную реакцию тканей с последующей постепенной инкапсуляцией швов фиброзной соединительной тканью. Мононити легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва, выполненного мононитью, необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо

строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на мононити хирургические поликапроамидные при индивидуальной непереносимости полимера.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении МОНАМИД состоит из внутреннего полимерно-бумажного пакета или пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атрауматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

Во внутренний пакет из ламинированной алюминиевой фольги заливается консервант на основе этилового спирта.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении МОНАМИД в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении МОНАМИД в индивидуальной упаковке в составе:
 - мононить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атрауматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));

- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в

соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

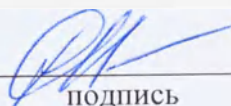
Техническое обслуживание. МОНАМИД является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации



подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА
Генеральный директор
ООО «Линтекс»
И.И. Жуковская
«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

2.

исполнение МОНОСОРБ
мононити полидиоксаноновые, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. МОНОСОРБ.

Аналоги. ЛОНСОРБ (ПОЛИДИОКСАНОН), ПОЛИДИОКСАНОН, PDS II, MonoPlus, Dar-vin mono, КЛЕОКСАН (KLEOXAN), STARDIOX-Polidioxanone.

Описание. Медицинское изделие в исполнении МОНОСОРБ – шовный хирургический рассасывающийся монофиламентный материал из полидиоксанона. Мононити рассасывающиеся сохраняют 60-80 % прочности через 14 суток, 40-70 % - через 28 суток и 35-50% - через 35 суток. Полное рассасывание происходит за 180-210 суток. Мононити нетоксичны, апирогенны, неаллергенны. Гладкая поверхность мононити обеспечивает атравматичное проведение ее через ткани, а монолитность исключает создание бактериальных очагов и инфицирование швов. Высокая биосовместимость и предельно малая поверхность мононити обуславливают минимальную тканевую реакцию организма.

Цвет. Мононити хирургические неокрашенные или окрашенные в фиолетовый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении МОНОСОРБ выпускается с мононитами хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 0,7 до 6 (условных номеров (USP) от 6-0 до 3-4) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Мононити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении МОНОСОРБ поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;

G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении **МОНОСОРБ** может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки **PP** и металлического зажима **S**.

Основные характеристики мононитей хирургических рассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	1,4	0,8
1	5-0	0,100	0,149	2,5	1,7
1,5	4-0	0,150	0,199	6,8	2,3
2	3-0	0,200	0,249	9,5	4,5
2,5	-	0,250	0,299	17,5	6,8
3	2-0	0,300	0,349	21,0	9,0
3,5	0	0,350	0,399	26,8	11,0
4	1	0,400	0,499	39,0	15,0
5	2	0,500	0,599	50,8	18,0
6	3-4	0,600	0,699	63,5	18,0

Область применения. Хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, офтальмология, урология, акушерство и гинекология, травматология и ортопедия.

Условия применения Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении **МОНОСОРБ** рекомендовано для аппроксимации мягких тканей.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении **МОНОСОРБ** не рекомендуется для использования при имплантации искусственных устройств, таких как искусственные клапаны сердца и синтетические сосудистые протезы.

Применение. Медицинское изделие в исполнении **МОНОСОРБ** применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях в случаях, когда необходимо применение рассасывающейся нити с длительной (более шести недель) поддержкой раны, например, шов апоневроза белой линии живота. Мононити полидиоксаноновые отличаются высокой прочностью и очень хорошей гибкостью, легко вяжутся хирургическими узлами с использованием стандартной мануальной техники завязывания, а также с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва, выполненного мононитью, необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении **МОНОСОРБ** использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В редких случаях возможна воспалительная реакция на мононити хирургические полидиоксаноновые при индивидуальной непереносимости полимера.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении МОНОСОРБ состоит из внутреннего пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя асептическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

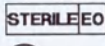
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении МОНОСОРБ в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении МОНОСОРБ в индивидуальной упаковке в составе:
 - мононить от 1 до 10 отрезков;
 - игла асептическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Газовая – оксид этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание. МОНОСОРБ является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-3, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская
«17» апреля 2020 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс»

по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение МОНОФИЛ

мононити полипропиленовые, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. МОНОФИЛ.

Аналоги. ПОЛИПРОПИЛЕН, Prolene, Surgilene, Surgipro, Premilene, Mopylen, Polypropylen.

Описание. Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ – шовный хирургический материал из нерассасывающихся полипропиленовых мононитей. Мононити полипропиленовые биосовместимы, не теряют прочность под действием тканевых жидкостей, тем самым обеспечивая постоянную прочность на разрыв, атравматичны, некапиллярны. Исключительно монолитная структура и гидрофобность предотвращают пропитывание тканевыми жидкостями, что исключает инфицирование через данный шовный материал.

Цвет. Мононити хирургические неокрашенные или окрашенные в синий цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ выпускается с мононитами хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 0,7 до 5 (условных номеров (USP) от 6-0 до 2) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Мононити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;
G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;
H – игла изогнутая на 4/8 окружности;
F – игла изогнутая на 5/8 окружности;
P – игла прямая;
PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики мононитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	1,5	1,7
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, сердечно-сосудистая хирургия, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатации в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей

Показания. Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ рекомендовано при всех видах аппроксимации мягких тканей и для наложения лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ не рекомендовано для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, где существует риск камнеобразования.

Применение. Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для фиксации различных имплантируемых устройств: при протезировании сосудов, имплантации сердечных клапанов, эндопротезов в герниопластике и урогинекологии, других органов и тканей; для наложения швов на апоневроз, сухожилия, поджелудочную железу, желудочно-кишечный тракт, кожных швов, съемных косметических внутрикожных швов и других случаях, требующих длительной фиксации краев операционной раны. Мононити полипропиленовые легко вяжутся хирургическими узлами с использованием стандартной мануальной техники завязывания, а также с помощью инструментов. Мононити обеспечивают минимальный объем узла за счет своих пластических свойств, но для надежной фиксации шва, выполненного мононитью, необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на мононити хирургические полипропиленовые при индивидуальной непереносимости полимера.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении МОНОФИЛ состоит из внутреннего пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атрауматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

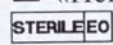
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении МОНОФИЛ в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении МОНОФИЛ в индивидуальной упаковке в составе:
 - мононить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атрауматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- условное изображение и обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Газовая – оксид этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание. МОНОФИЛ является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение ПГА рапид

нити полигликолидные, плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. ПГА рапид.

Аналоги. ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД, ПГА-100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД), ТИСОРБ 100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД), Safil-quick, PGA-Resoquick.

Описание. Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид – шовный хирургический быстрорассасывающийся плетеный материал из синтетических нитей на основе полигликолевой кислоты (полигидроксиацетиловой - ПГА) с рассасывающимся покрытием. Нити полигликолидные быстрорассасывающиеся в живых тканях подвергаются гидролитическому распаду на воду и углекислый газ. Через 7 суток нити теряют до 50 % прочности, а по истечении 35-40 суток полностью рассасываются. В тканях со слабым кровоснабжением рассасывание может быть замедленным.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в фиолетовый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 0,7 до 6 (условных номеров (USP) от 6-0 до 3-4) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;
G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;
H – игла изогнутая на 4/8 окружности;
F – игла изогнутая на 5/8 окружности;
P – игла прямая;
PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических рассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	2,5	1,7
1	5-0	0,100	0,149	6,8	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	9,5	4,5
2	3-0	0,200	0,249	17,5	6,8
3	2-0	0,300	0,349	26,8	11,0
3,5	0	0,350	0,399	39,0	15,0
4	1	0,400	0,499	50,8	18,0
5	2	0,500	0,599	63,5	18,0
6	3-4	0,600	0,699	71,5	25,0

Область применения. Хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, офтальмология, урология, акушерство и гинекология, стоматология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид рекомендовано для аппроксимации мягких тканей в случаях, когда 7 суток достаточно для адекватного заживления раны и (или) когда пребывание шва в тканях более 35-40 суток может неблагоприятно отразиться на процессах регенерации тканей.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид не рекомендовано для длительной аппроксимации тканей, для использования в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для ушивания всех тканей, кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих. Нити полигликолидные быстросрассасывающиеся отличаются высокой прочностью и очень хорошей гибкостью, легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для обеспечения надежности шва необходимо применение тройного хирургического узла с достаточным усилием при затягивании.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полигликолидные при индивидуальной непереносимости полимеров нити и покрытия.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ПГА рапид состоит из внутреннего пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя асептическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

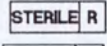
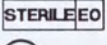
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ПГА рапид в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ПГА рапид в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла асептическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;

- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Газовая – оксид этилена (EO). Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства,

принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

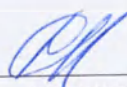
Техническое обслуживание. ПГА рапид является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации



подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение ПГА
нити полигликолидные, плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. ПГА.

Аналоги. ПОЛИГЛИКОЛИД, ТИСОРБ 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД), ПГА-100 (ПОЛИГЛИКОЛИД), Safil, PGA-Resorba, Dexon II, Marlin, Dar-vin, SURGICRYL.

Описание. Медицинское изделие в исполнении ПГА – шовный хирургический материал плетеный из синтетических рассасывающихся нитей на основе полигликолевой кислоты (полигидроксиацетиловой - ПГА) с рассасывающимся покрытием. Нити полигликолидные в живых тканях подвергаются постепенному гидролитическому распаду на воду и углекислый газ. По истечении 14 суток (критический период заживления ран) нити сохраняют до 70 % своих прочностных свойств, через 21 сутки – до 50 % и по прошествии 60-90 суток нити полностью распадаются с последующим включением продуктов разложения в процессы естественного метаболизма. В тканях со слабым кровоснабжением рассасывание может быть замедленным.

Цвет. Нити неокрашенные или окрашенные в фиолетовый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ПГА выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 0,7 до 6 (условных номеров (USP) от 6-0 до 3-4) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ПГА поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;

G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении ПГА может быть укомплектовано принадлежностями: PP – полиэфирная подкладка, или PK – полимерная клипса, или PPS, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических рассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	2,5	1,7
1	5-0	0,100	0,149	6,8	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	9,5	4,5
2	3-0	0,200	0,249	17,5	6,8
3	2-0	0,300	0,349	26,8	11,0
3,5	0	0,350	0,399	39,0	15,0
4	1	0,400	0,499	50,8	18,0
5	2	0,500	0,599	63,5	18,0
6	3-4	0,600	0,699	71,5	25,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении ПГА рекомендовано для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур, для наложения швов при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ПГА не рекомендовано для использования при необходимости длительной аппроксимации тканей, при имплантации искусственных устройств, таких как искусственные клапаны сердца и синтетические сосудистые протезы.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ПГА применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для ушивания всех тканей, кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих. Нити полигликолидные отличаются высокой прочностью и очень хорошей гибкостью, легко вяжутся хирургическими узлами, как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для обеспечения надежности шва необходимо применение тройного хирургического узла с достаточным усилием при затягивании.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ПГА использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полигликолидные при индивидуальной непереносимости полимеров нити и покрытия.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ПГА состоит из внутреннего пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атрауматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

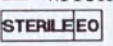
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ПГА в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ПГА в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атрауматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Газовая – оксид этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как

медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание.

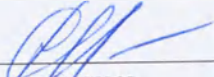
ПГА является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30; <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА
Генеральный директор
ООО «Линтекс»
И.И. Жуковская
«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006
Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 2.

исполнение ПГА-90 рапид
нити полигликолид-лактидные, плетеные, с покрытием,
неокрашенные или окрашенные

Торговое название. ПГА-90 рапид.

Аналоги. ТИСОРБ 910 РАПИД (ПОЛИГЛАКТИН РАПИД), Лактисорб РАПИД, ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД РАПИД, ПГЛА-910 РАПИД (ПОЛИГЛАКТИН РАПИД), Vicryl rapid, Полиглактин 910 Рапид (Polyglactin 910 Rapid), КЛЕОСОРБ Рапид (KLEOSORB Rapid), NEOSORB RAPID (PGLA).

Описание. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид – шовный хирургический быстросорбывающийся материал, плетеный, из синтетических нитей на основе полигликолид-лактида, с рассасывающимся покрытием. Нити полигликолид-лактидные быстросорбывающиеся в биологических тканях подвергаются гидролитическому распаду на воду и углекислый газ. Нити теряют примерно 50 % прочности через 7 суток после имплантации, а полностью рассасываются через 35-42 суток. В тканях со слабым кровоснабжением рассасывание может быть замедленным.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в фиолетовый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 0,7 до 6 (условных номеров (USP) от 6-0 до 3-4) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические могут поставляться длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;

G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом остри (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид может быть укомплектовано принадлежностями: PP – полиэфирная подкладка, или PK – полимерная клипса, или PPS, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических рассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	2,5	1,7
1	5-0	0,100	0,149	6,8	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	9,5	4,5
2	3-0	0,200	0,249	17,5	6,8
3	2-0	0,300	0,349	26,8	11,0
3,5	0	0,350	0,399	39,0	15,0
4	1	0,400	0,499	50,8	18,0
5	2	0,500	0,599	63,5	18,0
6	3-4	0,600	0,699	71,5	25,0

Область применения. Хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, офтальмология, урология, акушерство и гинекология, стоматология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид рекомендовано для аппроксимации мягких тканей в случаях, когда 7 суток достаточно для адекватного заживления раны и (или) когда пребывание шва в тканях более 35-42 суток может неблагоприятно отразиться на процессах регенерации.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид не рекомендовано для длительной аппроксимации тканей, для использования в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для ушивания всех тканей, кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих. Нити полигликолид-лактидные быстрорассасывающиеся отличаются высокой прочностью и очень хорошей гибкостью, легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для обеспечения надежности шва необходимо применение тройного хирургического узла с достаточным усилием при затягивании.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полигликолид-лактидные при индивидуальной непереносимости полимеров нити и покрытия.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ПГА-90 рапид состоит из внутреннего пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя асептическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

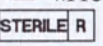
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ПГА-90 рапид в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рапид в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла асептическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Газовая – оксид этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские

отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание. ПГА-90 рапид является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА
Генеральный директор
ООО «Линтекс»
И.И. Жуковская
«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение ПГА-90
нити полигликолид-лактидные, плетеные, с покрытием,
неокрашенные или окрашенные

Торговое название. ПГА-90

Аналоги. ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД, ПОЛИГЛАКТИН 910, Викрол, ПГА-лак, Лактисорб, ТИСОРБ 910 (ПОЛИГЛАКТИН), ПГЛА-910 (ПОЛИГЛАКТИН) Сургикрил 910 (Surgicryl 910), КЛЕОСОРБ (KLEOSORB), Vicryl, Polysorb, Novosyn®.

Описание. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 – шовный хирургический материал плетеный из синтетических рассасывающихся нитей на основе сополимера полигликолид-лактида с рассасывающимся-покрытием.

Нити полигликолид-лактидные в живых тканях подвергаются постепенному гидролитическому распаду на воду и углекислый газ. По истечении 14 суток (критический период заживления ран) нити сохраняют до 75 % прочностных свойств, через 21 сутки – до 50% и по прошествии 56-70 суток они полностью распадаются с последующим включением продуктов разложения в процессы естественного метаболизма. В тканях со слабым кровоснабжением рассасывание может быть замедленным.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в фиолетовый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 0,7 до 6 (условных номеров (USP) от 6-0 до 3-4) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия ИГЛЫ:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;
S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;
RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;
B – игла тупоконечная;
G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;
H – игла изогнутая на 4/8 окружности;
F – игла изогнутая на 5/8 окружности;
P – игла прямая;
PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических рассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	2,5	1,7
1	5-0	0,100	0,149	6,8	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	9,5	4,5
2	3-0	0,200	0,249	17,5	6,8
3	2-0	0,300	0,349	26,8	11,0
3,5	0	0,350	0,399	39,0	15,0
4	1	0,400	0,499	50,8	18,0
5	2	0,500	0,599	63,5	18,0
6	3-4	0,600	0,699	71,5	25,0

Область применения. Хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, урология, акушерство и гинекология, стоматология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей

Показания. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 рекомендовано для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур, для наложения швов при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 не рекомендовано для длительной аппроксимации тканей, для использования в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для ушивания всех тканей, кроме находящихся под натяжением или длительно незаживающих. Нити полигликолид-лактидные отличаются высокой прочностью и очень хорошей гибкостью, легко вяжутся хирургическими узлами, как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для обеспечения надежности шва необходимо применение тройного хирургического узла с достаточным усилием при затягивании.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полигликолид-лактидные при индивидуальной непереносимости полимера нити и покрытия.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ПГА-90 состоит из внутреннего пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атрауматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

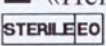
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ПГА-90 в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ПГА-90 в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атрауматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;

- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Газовая – оксид этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание. ПГА-90 является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,

стерильные, «Линтекс»

по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение УЛЬТРАСОРБ

**мононити из сополимера гликолида и капролактона,
неокрашенные или окрашенные**

Торговое название. УЛЬТРАСОРБ.

Аналоги. ПОЛИГЛИКОЛИД КАПРОЛАКТОН, КВИСОРБ (ПОЛИГЛЕКАПРОН), Монофаст, Моноквик (MonoQUICK), Monocryl, Monosyn, КЛЕОРОН (KLEORON).

Описание. Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ – шовный хирургический рассасывающийся монофиламентный материал из сополимера гликолида и капролактона. Через 14 суток мононити теряют до 60-70 % прочности. Полное рассасывание происходит за 60-90 суток. Гладкая поверхность мононити обеспечивает атравматичное проведение её через ткани, а монолитность исключает создание бактериальных очагов внутри мононити и инфицирование через шовный материал. Высокая биосовместимость и предельно малая поверхность мононити обуславливают минимальную тканевую реакцию организма.

Цвет. Мононити хирургические неокрашенные или окрашенные в фиолетовый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ выпускается с мононитями хирургическими метрических размеров (МР или metric) от 0,7 до 6 (условных номеров (USP) от 6-0 до 3-4) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Мононити хирургические могут поставляться от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

В – игла тупоконечная;

G – игла усиленная;

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки **PP** и металлического зажима **S**.

Основные характеристики мононитей хирургических рассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	1,4	0,8
1	5-0	0,100	0,149	2,5	1,7
1,5	4-0	0,150	0,199	6,8	2,3
2	3-0	0,200	0,249	9,5	4,5
2,5	-	0,250	0,299	17,5	6,8
3	2-0	0,300	0,349	21,0	9,0
3,5	0	0,350	0,399	26,8	11,0
4	1	0,400	0,499	39,0	15,0
5	2	0,500	0,599	50,8	18,0
6	3-4	0,600	0,699	63,5	18,0

Область применения. Хирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ рекомендовано для аппроксимации мягких тканей и наложения лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ не рекомендовано для длительной аппроксимации тканей, для использования в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

Применение. Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для наложения швов при операциях на мочевыделительной и желчевыделительной системах, в местах, где необходимо применение рассасывающегося шовного материала. Шов с использованием мононити из сополимера гликолида и капролактона, остающийся на коже более 7 дней, может вызвать локальное раздражение и должен быть снят. Мононити в качестве подкожных швов должны быть наложены как можно глубже для уменьшения воспалительных реакций, связанных с процессом рассасывания материала. Мононити из сополимера гликолида и капролактона отличаются высокой прочностью и очень хорошей гибкостью, легко вяжутся хирургическими узлами с использованием стандартной мануальной техники завязывания, а также с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва, выполненного мононитью, необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. Возможна воспалительная реакция и локальное раздражение в месте раны (покраснение, отечность и уплотнение в процессе рассасывания субэпителиальных швов) на мононити из сополимера гликолида и капролактона при индивидуальной непереносимости полимеров.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении УЛЬТРАСОРБ состоит из внутреннего пакета из ламинированной алюминиевой фольги и внешнего полимерно-бумажного или полимерно-полимерного пакета, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атрауматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

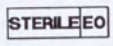
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении УЛЬТРАСОРБ в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении УЛЬТРАСОРБ в индивидуальной упаковке в составе:
 - мононить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атрауматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Газовая – оксид этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре плюс (5±2)°С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 3 года.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание. УЛЬТРАСОРБ является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение УНИФЛЕКС
мононити поливинилиденфторидные, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. УНИФЛЕКС.

Аналоги. ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД), Coralene (Flexamid), Resopren, Pronova, Marilon.

Описание. Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС – шовный хирургический нерассасывающийся поливинилиденфторидный монофиламентный материал. Мононити прочны, не теряют прочность под действием тканевых жидкостей, отличаются высокой биосовместимостью, атравматичны, некапиллярны. Монолитная структура и гидрофобность предотвращают инфицирование шовного материала. В сравнении с полипропиленовыми мононити поливинилиденфторидные эластичнее, вследствие чего характеризуются меньшим эффектом «памяти».

Цвет. Мононити хирургические неокрашенные или окрашенные в синий цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС выпускается с мононитами хирургическими метрических размеров (МР или metric) от 0,7 до 5 (условных номеров (USP) от 6-0 до 2) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Мононити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

В – игла тупоконечная;

G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС может быть укомплектованы принадлежностями: **PP** – полиэфирная подкладка, или **PK** – полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки **PP** и металлического зажима **S**.

Основные характеристики мононитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
0,7	6-0	0,070	0,099	1,5	1,7
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, сердечно-сосудистая хирургия, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС рекомендовано для всех видов аппроксимации мягких тканей, для съемных косметических внутрикожных швов, фиксации различных имплантируемых устройств, для наложения лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС не рекомендовано для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования).

Применение. Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для фиксации различных имплантируемых устройств: при протезировании сосудов, имплантации сердечных клапанов, эндопротезов в герниопластике и урогинекологии, других органов и тканей, для наложения швов на апоневроз, кожу, сухожилия, поджелудочную железу, желудочно-кишечный тракт, для наложения съемных косметических внутрикожных швов, а также во всех случаях, требующих длительной фиксации краев операционной раны. Мононити поливинилиденфторидные легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва, выполненного мононитью, необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на мононити хирургические поливинилиденфторидные при индивидуальной непереносимости полимера.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении УНИФЛЕКС состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных или полимерно-полимерных пакетов, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атрауматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

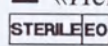
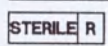
Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении УНИФЛЕКС в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении УНИФЛЕКС в индивидуальной упаковке в составе:
 - мононить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атрауматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Газовая – оксид этилена (ЕО). Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства,

принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

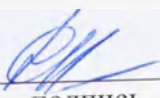
Техническое обслуживание. УНИФЛЕКС является медицинским изделием одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс»

по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

2.

исполнение ФТОРЛИН

нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. ФТОРЛИН.

Аналоги. КАПРОН-Ф, Supramid, Surgilon.

Описание. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН – шовный хирургический нерассасывающийся материал, плетеный или крученый, из капроновых (полиамидных) комплексных нитей, с фторкаучуковым покрытием. Фторкаучуковое покрытие полностью устраняет капиллярность, вследствие чего нити не инфицируются, улучшает биосовместимость, повышает надежность хирургического узла, обеспечивает атравматичность при проведении нити через ткани. Нити прочны, гибки, удобны в манипуляциях.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в синий цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 1 до 9 (условных номеров (USP) от 5-0 до 7) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;

G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
2,5	-	0,250	0,299	13,0	9,0
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0
6	3-4	0,600	0,699	50,0	25,0
7	5	0,700	0,799	62,0	25,0
8	6	0,800	0,899	73,0	50,0
9	7	0,900	0,999	88,6	50,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, онкология, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН рекомендовано для аппроксимации тканей и наложения лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН не рекомендовано для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем из-за риска камнеобразования.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для ушивания мягких тканей, причем важность этого ушивания особенно велика при проведении костно-реконструктивных операций, так как при неадекватном ушивании и последующем расхождении швов, как правило, начинаются осложнения вне зависимости от того, насколько качественно проведена операция на костной ткани. Создание постоянной компрессии тканей при отеке и избежание прорезания тканей швами обеспечивается характерным для нитей данного исполнения обратимым удлинением (нити пружинят) на 25-30% при приложении нагрузки. Нити легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полиамидные при индивидуальной непереносимости полимеров нити и покрытия.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ФТОРЛИН состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных или полимерно-полимерных пакетов, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атравматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ФТОРЛИН в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЛИН в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атравматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения,

целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

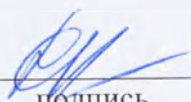
Техническое обслуживание. ФТОРЛИН является медицинским изделием одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, <http://www.lintex.ru>, e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА

Генеральный директор

ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская

«17» апреля 2020 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс»

по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение ФТОРЭКС®

нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные

Торговое название. ФТОРЭКС®.

Аналоги. ПОЛИЭФИР-Ф, Фторлан, ФТОРЭСТ, Ethibond, Ti-Cron, Synthofil, Supolene, Polyester-S.

Описание. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® - шовный хирургический нерассасывающийся материал, плетеный или крученый, из лавсановых (полиэфирных) комплексных нитей, с фторкаучуковым покрытием, полностью устраняющим капиллярность, вследствие чего нити не инфицируются, улучшающим биосовместимость, повышающим надежность хирургического узла, обеспечивающим атравматичность при проведении нити через ткани. Нити гибки, удобны в манипуляциях.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в зеленый цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 1 до 9 (условных номеров (USP) от 5-0 до 7) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;
G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба иглы:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;
H – игла изогнутая на 4/8 окружности;
F – игла изогнутая на 5/8 окружности;
P – игла прямая;
PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** – полиэфирная подкладка, или **PK** – полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
2,5	-	0,250	0,299	13,0	9,0
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0
6	3-4	0,600	0,699	50,0	25,0
7	5	0,700	0,799	62,0	25,0
8	6	0,800	0,899	73,0	50,0
9	7	0,900	0,999	88,6	50,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, онкология, офтальмология, стоматология, урология, акушерство и гинекология, травматология и ортопедия.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® рекомендовано для аппроксимации тканей и наложения лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® не рекомендовано для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, из-за риска камнеобразования.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для наложения швов на мышцы, фасции, кожу, подкожную клетчатку, слизистую оболочку, сухожилия, для фиксации различных имплантируемых устройств, мягких тканей к костям, а также в качестве лигатурных материалов. Нити прочны, эластичны, легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на нити хирургические полиэфирные при индивидуальной непереносимости полимеров нити и покрытия.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ФТОРЭКС® состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных или полимерно-полимерных пакетов, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атравматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ФТОРЭКС® в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ФТОРЭКС® в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атравматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность

использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Техническое обслуживание. ФТОРЭКС® является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия. 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, [http: www.lintex.ru](http://www.lintex.ru), e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30
e-mail: info@lintex.ru; <http://www.lintex.ru>
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001



УТВЕРЖДЕНА
Генеральный директор
ООО «Линтекс»
И.И. Жуковская
«17» апреля 2020 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия
Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках,
стерильные, «Линтекс»
по ТУ 9398-003-56257679-2006

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от

г.

исполнение ШЕЛК
нити шелковые, плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия,
неокрашенные или окрашенные

Торговое название. ШЕЛК.

Аналоги. Sof silk, NC-Silk, Virgin-Silk.

Описание. Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК – шовный хирургический нерассасывающийся материал, плетеный или крученый, с покрытием или без покрытия, из нитей натурального шелка, которые состоят из белка органического происхождения. Нити прочны, гибки, удобны при манипуляциях, надежно держат узел, вызывают умеренную реакцию тканей.

Цвет. Нити хирургические неокрашенные или окрашенные в черный цвет.

Ассортимент. Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК выпускается с нитями хирургическими метрических размеров (MP или metric) от 1 до 9 (условных номеров (USP) от 5-0 до 7) с атравматическими иглами и в отрезках (лигатуры) (см. этикетку).

Нити хирургические поставляются длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажных или полимерных носителях, или без носителей и длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерных носителях (см. этикетку).

Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК поставляется с атравматическими иглами, изготовленными из коррозионностойкой стали, длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и наружным диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм.

Иглы атравматические условно обозначаются буквами и графическими изображениями, цифрами, указывающими длину иглы в развернутом виде, и символом «×2» при наличии двух игл на одной нити (см. этикетку).

Буквенные обозначения в зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

R – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;

S – игла режущая с трехгранным поперечным сечением;

RT – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;

B – игла тупоконечная;

G – игла усиленная.

Буквенные обозначения в зависимости от степени изгиба:

D – игла изогнутая на 3/8 окружности;

H – игла изогнутая на 4/8 окружности;

F – игла изогнутая на 5/8 окружности;

P – игла прямая;

PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная).

Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК может быть укомплектовано принадлежностями: **PP** - полиэфирная подкладка, или **PK** - полимерная клипса, или **PPS**, состоящая из полиэфирной подкладки PP и металлического зажима S.

Основные характеристики нитей хирургических нерассасывающихся стерильных

Метрический размер (MP или metric)	Условный номер (USP)	Диаметр минимальный, мм	Диаметр максимальный, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
1	5-0	0,100	0,149	3,0	2,3
1,5	4-0	0,150	0,199	5,0	4,5
2	3-0	0,200	0,249	9,0	6,8
2,5	-	0,250	0,299	13,0	9,0
3	2-0	0,300	0,349	15,0	11,0
3,5	0	0,350	0,399	22,0	15,0
4	1	0,400	0,499	27,0	18,0
5	2	0,500	0,599	35,0	18,0
6	3-4	0,600	0,699	50,0	25,0
7	5	0,700	0,799	62,0	25,0
8	6	0,800	0,899	73,0	50,0
9	7	0,900	0,999	88,6	50,0

Область применения. Хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия, торакальная хирургия, онкология, офтальмология, урология, акушерство и гинекология.

Условия применения. Эксплуатация в тканях организма с наличием в них биологических жидкостей.

Показания. Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК рекомендовано при всех видах аппроксимации мягких тканей и наложении лигатур.

Противопоказания. Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК не рекомендовано для использования в контаминированных тканях, при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, из-за риска камнеобразования, а также противопоказано пациентам с чувствительностью или аллергической реакцией на шелк. В связи с постоянной потерей прочности шовного материала при эксплуатации в организме от 3 до 6 месяцев, не рекомендовано к применению в случае необходимости длительного сохранения прочности.

Применение. Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК применяется врачами-специалистами в медицинских учреждениях для наложения швов на подкожную клетчатку, мышцы, апоневроз, при оперировании трахеи и бронхов. Нити ШЕЛК достаточно прочны, эластичны, легко вяжутся хирургическими узлами как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

На основании хирургического опыта следует выбирать шовный хирургический материал и технику хирургического вмешательства с учетом степени выраженности нарушений функций жизненно важных органов и систем пациента.

Меры предосторожности. Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК использовать только в стерильном виде при неповрежденной производственной упаковке и только врачами-специалистами, имеющими соответствующие образование и опыт. Необходимо строгое соблюдение правил асептики и антисептики. Повторной стерилизации не подлежит.

Возможные осложнения. В отдельных случаях при индивидуальной непереносимости (гиперчувствительности) белка органического происхождения (основы нитей

хирургических шелковых) возможны аллергическая реакция, временное раздражение в месте раны, минимальная изначальная воспалительная реакция в тканях.

Упаковка. Индивидуальная упаковка медицинского изделия в исполнении ШЕЛК состоит из внутреннего и внешнего полимерно-бумажных или полимерно-полимерных пакетов, этикетки и носителя, на котором определенным образом уложена нить в одном или нескольких отрезках, или нить с одной или двумя атравматическими иглами и принадлежностью (при необходимости).

Допускается укладка нити во внутренний пакет без носителя.

В групповую упаковку (картонную коробку или картонный конверт) укладываются индивидуальные упаковки медицинского изделия в исполнении ШЕЛК в количестве 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 штук и инструкция по применению.

Комплектность. Комплект поставки:

1. Медицинское изделие в исполнении ШЕЛК в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить от 1 до 10 отрезков;
 - игла атравматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.
3. Групповая упаковка – 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.

Маркировка. На внутренний пакет индивидуальной упаковки и на групповую упаковку наклеены этикетки со следующей информацией:

- наименование исполнения медицинского изделия с указанием конкретных структуры и цвета;
- метрический размер (MP или metric) и условный номер (USP) нити;
- длина нити, см или м;
- количество отрезков нити, начиная с двух и более отрезков (для нитей без игл);
- изображение и условное обозначение типа и формы иглы, длина иглы, количество игл на одной нити (для нитей с иглами);
- условное обозначение принадлежности (при наличии);
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, город, страна;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- двухмерный код (при наличии);
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Код партии» (номер партии), допускается наносить номер партии на внешний пакет индивидуальной упаковки заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- символ  «Дата изготовления» (дата стерилизации: год, месяц);
- символ  «Использовать до» (дата окончания срока годности: год, месяц);
- символ  «Радиационная стерилизация»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Номер по каталогу» (код исполнения изделия (при необходимости));
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата).

На групповую упаковку также нанесена информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер технических условий;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и товарный знак предприятия-производителя, адрес места производства, контактная информация;
- информация о сертификации системы менеджмента качества предприятия (при наличии сертификата);
- допускается наносить номер партии на информационный стикер заменив символ «Код партии» на слово «ПАРТИЯ»;
- количество индивидуальных упаковок;
- цветовой индикатор стерилизации;
- номер счета (при наличии);
- область применения;
- способ утилизации;
- двухмерный код (при наличии);
- номера операторов-комплектовщиков;
- символ  «Изготовитель» (производитель);
- символ  «Стерильно»;
- символ  «Не стерилизовать повторно»;
- символ  «Запрет на повторное применение»;
- символ  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ  «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения исполнения медицинского изделия;
- символ  «Апирогенно»;
- знак соответствия  при обязательном декларировании соответствия или  добровольной сертификации (при наличии сертификата);
- информационные стикеры (при необходимости).

Стерилизация. Радиационная (R). Стерилизующая доза не менее 15 кГр и не более 50 кГр. Недопустима повторная стерилизация. В случае повреждения стерильной упаковки, а также вскрытое, но неиспользованное медицинское изделие подлежит утилизации.

Условия транспортирования. Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Условия хранения. При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

Срок годности. При соблюдении условий хранения в упаковке производителя – 5 лет.

Гарантии производителя. Производитель принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении заявленных свойств медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения, целостности упаковки и использования медицинского изделия в соответствии с инструкцией его применения.

Ответственность производителя за не прямой, случайный или косвенный ущерб ограничивается перед применением медицинского изделия, что обязывает врача, в соответствии с клиническими рекомендациями, определить пригодность и возможность использования данного изделия во время предстоящего хирургического вмешательства, принять на себя все риски и нести ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

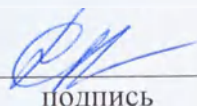
Техническое обслуживание. ШЕЛК является исполнением медицинского изделия одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Производитель. ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.

Тел./факс: (812) 313-39-19, 385-44-30, [http: www.lintex.ru](http://www.lintex.ru), e-mail: info@lintex.ru.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Начальник отдела стандартизации


подпись

С.Ю. Коровичева



Сброшюровано 85 листов

Генеральный директор

ООО «Лидтекс»

И.И. Жуковская
(подпись)

И.И. Жуковская