

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-
заявителя



Ким А.А.
2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению материала шовного хирургического стерильного с
атравматической иглой и без иглы: кетгута
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ХАРАКТЕРИСТИКА
3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ
4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

кручёных стерильных

1. Назначение.

Нитки хирургические шёлковые кручёные стерильные предназначены для наложения швов и лигатур при хирургических операциях.

Область применения – хирургические и травматологические отделения медицинских учреждений.

2. Характеристика.

2.1. Материал стерильный, нетоксичный, апиrogenный.

2.2. Каждая нить уложена в ампулу из стекла или пакет из полимерного плёночного материала.

2.3. Нити вырабатываются в виде отрезков длиной 0,75; 0,1; 1,25; 1,5 метра; условных номеров: 000; 00; 0; 1; 2; 3; 4; 6; 8.

Пример обозначения при заказе шёлка 1,5 метра условного номера 8. Нити хирургические шёлковые кручёные стерильные 8–1,5 ТУ У 24559278.002–98.

3. Порядок применения.

3.1. Проверить целостность ампулы (пакета) путём визуального осмотра при естественном освещении, срок годности материала, обозначенный на упаковке.

3.2. Обработать упаковку антисептиком.

3.3. Вскрыть ампулу (пакет) непосредственно перед применением, нить зарядить в иглу – материал готов к применению.

4. Транспортировка и хранение.

4.1. Нитки хирургические шёлковые кручёные стерильные всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка в незагерметизированных кабинах.

4.2. Условия хранения по ГОСТ 15150–69 по п.1 (Л) в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

4.3. Гарантийный срок хранения 5 лет с момента изготовления.

Производитель:

ООО НПО «Биополимер»

г. Полтава, ул. Автобазовская, 2/9

КЕТГУТ — хирургический рассасывающийся шовный материал, предназначенный для наложения швов и лигатур при хирургических операциях в лечебных учреждениях широкого и специального профиля.

2. Характеристика

2.1. Материал выпускают в виде отрезков нити длиной 0,5; 0,75; 1,0; 1,25; 1,5 метра.

2.2. Каждая нить уложена в индивидуальную упаковку — двойной пакет из полимера или стеклянную ампулу.

2.3. Кетгут стерильный, не токсичный, апиrogenный.

2.4. Классификация и прочностные параметры нитей:

Диаметр нити, мм от до	Метрический размер	Условный номер	Разрывная нагрузка в прост. узле. Н
0,07 — 0,09	0,7	7/0	0,580
0,10 — 0,14	1	6/0	1,560
0,15 — 0,19	1,5	5/0	3,130
0,20 — 0,24	2	4/0	6,800
0,25 — 0,29	2,5	3/0	8,820
0,30 — 0,34	3	3/0	10,700
0,35 — 0,39	3,5	2/0	17,100
0,40 — 0,49	4	0	22,000
0,50 — 0,59	5	1	30,000
0,60 — 0,69	6	2	41,000
0,70 — 0,79	7	3	56,000
0,80 — 0,89	8	4	60,000
0,90 — 0,99	9	5	65,000

Пример обозначения при заказе: кетгут полированный стерильный 1,25—9(5) ТУ У 24559278.001-97.

3. Порядок применения

3.1. Перед применением кетгута необходимо проверить целостность упаковки и срок годности.

3.2. Обработать упаковку антисептиком, вскрыть и извлечь нить стерильным инструментом. Материал готов к применению.

4. Транспортировка и хранение

4.1. Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2. Материал должен храниться в сухих отапливаемых помещениях при температуре от —5 до +40°С.

4.3. Гарантийный срок хранения для ампулированного материала 5 лет, для кетгута в полимерной упаковке 3 года.

Производитель:

ООО НПО «Биополимер»

г. Полтава, ул. Автобазовская, 2/9

Прочитано и сформулировано
показью всего 2 листа
Тел. дирекции
ЗАО, Комитет-Киль-М
Тел. дирекции
Киль-М

