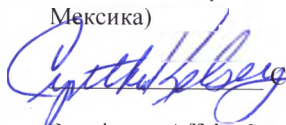


«I APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

On behalf of « Surgical Specialties Mexico S de R.L. de C.V. », Mexico
(от имени «Сёрджикал Спешиалтис Мексико Эс де Эр.Эл. де Си.Ви.»,
Мексика)

 Cynthia Kelsey

Regulatory Affairs Specialist « Surgical Specialties Mexico S de R.L. de
C.V. », Mexico

(Синтия Келси, Специалист отдела Нормативно-Правового
Регулирования,

«Сёрджикал Спешиалтис Мексико Эс де Эр.Эл. де Си.Ви.», Мексика)

 2018 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на
медицинское изделие

Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся,
стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей
с иглами атравматическими

Нить Monoderm™ PGA-PCL двунаправленная

Нить Monoderm™ PGA-PCL однонаправленная

2018

СОДЕРЖАНИЕ

1 Полное наименование изделия	1
2 Назначение изделия	2
3 Производитель	3
4 Показания и противопоказания к применению	3
4.1 Показания к применению	3
4.2 Противопоказания к применению	3
4.3 Взаимодействия с другими медицинскими изделиями	3
4.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	4
4.5 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на окружающую среду	4
4.6 Возможные побочные эффекты	4
5 Способ применения	4
5.1 Подготовка изделий к работе	4
5.2 Способ применения	4
6 Порядок работы с изделиями	5
7 Комплектация	5
8 Технические характеристики	5
8.1 Общая информация	5
8.2 Технические характеристики изделия	5
8.3 Физические свойства хирургического шовного материала	8
8.4 Условные обозначения, применяемые на этикетке:	9
9 Срок годности	10
10 Стерильность	10
11 Меры предосторожности	10
12 Условия хранения и транспортирования	10
13 Утилизация и уничтожение	11
14 Гарантийные обязательства	11
15 Рекламация	11
Приложение 1	12
Приложение 2	14

1 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся, стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей с иглами атравматическими (далее – изделие).

Варианты исполнения медицинского изделия:

Нить Monoderm™ PGA-PCL двунаправленная:

YA-1000Q, YA-1001Q-0, YA-1003Q, YA-1004Q, YA-1010Q, YA-1011Q, YA-1012Q, YA-1014Q, YA-1015Q-0, YA-1016Q-0, YA-1018Q, YA-1019Q, YA-1020Q, YA-1021Q-0, YA-1022Q-0, YA-1023Q-0, YA-1024Q-0, YA-1029Q, YA-1050Q, YA-1051Q, YA-2002Q, YA-2003Q, YA-2004Q, YA-2005Q, YA-2016Q, YA-2021Q, YA-2022Q, YA-2023Q, YA-2024Q, YA-2031Q, YA-2032Q, YA-2033Q, YA-2034Q, YA-2035Q, YA-2036Q, RS-1000Q, RS-1001Q, RS-1005Q, VP-1000Q, VP-2000Q; 1.2

Нить Monoderm™ PGA-PCL однонаправленная:

VLM-1001, VLM-1002, VLM-1003, VLM-1004, VLM-1005, VLM-1006, VLM-1008, VLM-1009, VLM-1010, VLM-1011, VLM-1012, VLM-1013, VLM-1014, VLM-1015, VLM-1016, VLM-1017, VLM-1020, VLM-1021, VLM-1022, VLM-1023, VLM-1024, VLM-1025, VLM-1222, VLM-2001, VLM-2002, VLM-2003, VLM-2004, VLM-2005, VLM-2006, VLM-2007, VLM-2008, VLM-2012.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Для сшивания тканей при хирургических операциях.

2.2 Область применения

Широкого применения, в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

3 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

3.1 Общество с ограниченной ответственностью с различными типами капитала «Сёрджикал Спешиалтис Мексико», «Surgical Specialties Mexico Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable»

3.2 Адрес места производства медицинского изделия

Корредор Тихуана-Росарито 2000 №24702-Б, Эхидо Франсиско Вилья, Тихуана, 22235, Мексика. / Corredor Tijuana-Rosarito #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235 Mexico

3.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Ви Эр Групп», расположенное по адресу ул. Научный проезд, д.19, Москва, 117246, Россия. Тел.: 8 (495) 510-22-66

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Показания к применению

Изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL применяются квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

4.2 Противопоказания к применению

4.2.1 Изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительная фиксация подверженных нагрузкам тканей, и в сочетании с или для фиксации нерассасывающихся протезных изделий (например, сердечные клапаны или синтетические имплантаты).

4.3 Взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Не выявлено.

4.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

4.5 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на окружающую среду

Не влияет.

4.6 Возможные побочные эффекты

При применении изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL могут возникнуть следующие нежелательные реакции: расхождение краев раны; невозможность надлежащего поддержания краев раны, которые подвергаются нагрузке, расширению или растяжению; невозможность надлежащего поддержания краев раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов в таких медицинских состояниях, для которых характерно медленное заживление ран; инфекции; минимальное проявление острых воспалительных реакций; локальное раздражение в случае, если шовные материалы останутся в коже более чем на 7 дней; отторжение шовного материала и замедленное рассасывание в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование конкрементов в мочевыводящих или желчевыводящих путях при длительном контакте шовного материала с соевыми растворами, такими как моча и желчь; а также кратковременное локальное инфицирование области раны. В случае поломки иглы может потребоваться расширенная или дополнительная операция, в противном случае в организме могут остаться инородные тела. Уколы тканей загрязненными хирургическими иглами могут привести к профессиональной передаче гемоконтактных патогенов.

5 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Подготовка изделий к работе

5.1.1 Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

5.1.2 Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием.

5.1.3 Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

5.1.4 Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

5.1.5 Изделие готово к применению.

5.2 Способ применения

5.2.1 Применять двунаправленное изделие Quill™ Monoderm™ PGA-PCL следует согласно принятым в хирургической практике правилам. Глубокие слои раны необходимо ушивать так, чтобы при этом снизить напряжение на края кожи. Введение изделия Quill™ в действие производится следующим образом: первый конец проводится через ткань в плоть, до контакта ткани с центральной переходной зоной нити (без насечек). Для определения центральной зоны нити можно сделать один стежок в ткани, после чего скорректировать положение двух игл, до тех пор, пока конец первой введенной иглы не совместится с местом перехода иглы в нить второй иглы. Далее следует взять один из концов изделия Quill™ и выполнить, по крайней мере, два незатянутых стежка через ткань. После этого необходимо повторить процедуру с другим концом изделия Quill™. После выполнения, по крайней мере, четырех стежков можно потянуть нить за оба конца и приблизить края ткани друг к другу, обеспечив необходимое натяжение.

5.2.2 Используйте однонаправленное изделие Quill™ Monoderm™ PGA-PCL по мере необходимости при хирургическом вмешательстве. Закрепите часть петли без насечек на здоровой ткани. Сначала захватите край ткани, которую необходимо зафиксировать, затем пропустите иглу через петлю и затяните петлю вокруг захваченной ткани. После фиксации изделия Quill™ в ткани, захватите как минимум два свободных края этой ткани для соединения. После того, как два края будут соединены или проход через ткань будет завершен, можно захватить нить и привести ткань к необходимому натяжению. Края раны соединяются в соответствии с техникой наложения непрерывного шва. Используйте только сегменты с насечками. Не пытайтесь соединить края раны при помощи сегментов без самофиксации, так как насечки требуются для успешного наложения шва с применением изделия Quill™.

Удаление установленных изделий:

- разрежьте двунаправленное изделие Quill™ в центре, разделив сегменты с противоположно направленными насечками, после чего извлеките нити, потянув за латеральные концы изделия.
- Для извлечения однонаправленного изделия Quill™ обрежьте нить изделия Quill™ на конце, зафиксированном при помощи петли, затем потяните за дальний конец для удаления изделия.

ВНИМАНИЕ !!!

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;

- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЯМИ

ВНИМАНИЕ !!! Изделия применяются строго врачами хирургами и другим персоналом клиник и больниц, имеющим соответствующее образование.

7 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки

Комплект поставки включает: Шовный материал одного типоразмера в количестве 1 шт. упакован в индивидуальную упаковку. Индивидуальные упаковки в кол-ве 12 шт. уложены в групповую упаковку, каждая групповая упаковка содержит инструкцию по применению (вкладыш).

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Общая информация

Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся, стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей с иглами атравматическими представляет собой хирургическую нить в виде отрезка с насечками, нанесенными по спирали вдоль длины нити, с одной или двумя атравматическими иглами.

Изделие поставляется в двух вариантах исполнения:

Двунаправленный вариант исполнения медицинского изделия представляет собой отрезок нити с насечками, нанесенными по спирали, направленными в двух направлениях вдоль длины мононити, от игл к центру.

Однонаправленный вариант исполнения медицинского изделия с регулируемой петлей представляет собой отрезок нити с насечками, нанесенными в одном направлении вдоль длины мононити, которая заканчивается петлей, приваренной ультразвуковым методом в процессе производства, на одном конце, для последующего образования вторичной регулируемой петли.

Насечки обеспечивают безузловое закрытие тканей, исключая необходимость завязывать узлы. Фиксация мягких тканей происходит за счет закрепления насечек в тканях.

Изделие Quill™ Monoderm™ - стерильная, неокрашенная или фиолетовая нить из сополимера glycolide и ε-caprolactone (75:25). При окрашивании нити Quill™ Monoderm™ используется краситель D&C Violet 2. Данный полимер не имеет антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь лёгкую реакцию ткани.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (4/8, 3/8 или прямые), различной длины (от 11 до 70 мм.), с различным профилем сечения тела иглы и заточкой острия (колющая, режущая, режущая обратная, колюще-режущая).

Перед упаковыванием в индивидуальную стерилизационную упаковку изделия помещаются в бумажный конверт (носитель).

8.2 Технические характеристики изделия

Изделия шовные хирургические Quill™ соответствуют основным требованиям Фармакопеи США, последнему её изданию для синтетических рассасывающихся нитей.

Изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL имеют технические характеристики, включая, но не ограничиваясь ими, для исходных компонентов (сырьё, цвет и тип красителя), а также технические характеристики для готового изделия (относительно размера: диаметр и длина; относительно допустимых отклонений: длина нити, прочность крепления материала в игле).

Quill™ Monoderm™ PGA-PCL выпускается в двух исполнениях:

- Нить Monoderm™ PGA-PCL двунаправленная различных размеров (USP 0, 2-0, 3-0, 4-0 и 5-0), с насечками, направленными в двух направлениях вдоль длины мононити (от игл к центру):

Код продукции	Описание нити				Описание иглы			
	Материал	Диаметр USP	Длина отрезка с насечками	Цвет	Остриё	Степень изогнутости	Диаметр иглы мм.	Длина мм.
YA-1000Q	Monoderm™	2-0	7см x 7см	неокрашенный	обратно-	3/4 окружности	0,71	18

YA-1001Q-0	Monoderm™	3-0	7см x 7см	неокрашенный	режущая обратно- режущая	3/8 окружности	0,56	
YA-1003Q	Monoderm™	0	14см x 14см	неокрашенный	колошная	4/8 окружности	0,78	
YA-1004Q	Monoderm™	0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,81	
YA-1010Q	Monoderm™	0	7см x 7см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,71	
YA-1011Q	Monoderm™	2-0	7см x 7см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,71	
YA-1012Q	Monoderm™	2-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,71	18
YA-1014Q	Monoderm™	0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	4/8 окружности	0,66	26
YA-1015Q-0	Monoderm™	2-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,71	26
YA-1016Q-0	Monoderm™	3-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,56	18
YA-1018Q	Monoderm™	2-0	3,5см x 3,5см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,71	18
YA-1019Q	Monoderm™	3-0	3,5см x 3,5см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,56	18
YA-1020Q	Monoderm™	3-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,56	12
YA-1021Q-0	Monoderm™	3-0	30см x 30см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,56	18
YA-1022Q-0	Monoderm™	2-0	30см x 30см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,71	18
YA-1023Q-0	Monoderm™	3-0	30см x 30см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,56	26
YA-1024Q-0	Monoderm™	2-0	30см x 30см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,71	26
YA-1029Q	Monoderm™	0	36см x 36см	неокрашенный	колошная	4/8 окружности	0,88	36
YA-1050Q	Monoderm™	2-0	30см x 30см	неокрашенный	режущая	прямая	0,71	70
YA-1051Q	Monoderm™	0	30см x 30см	неокрашенный	режущая	прямая	0,81	70
YA-2002Q	Monoderm™	5-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,36	11
YA-2003Q	Monoderm™	5-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,46	13
YA-2004Q	Monoderm™	4-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,56	11
YA-2005Q	Monoderm™	4-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая	3/8 окружности	0,56	13
YA-2016Q	Monoderm™	3-0	14см x 14см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	3/8 окружности	0,75	19
YA-2021Q	Monoderm™	3-0	30см x 30см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	3/8 окружности	0,75	19
YA-2022Q	Monoderm™	2-0	30см x 30см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	3/8 окружности	0,66	19
YA-2023Q	Monoderm™	3-0	30см x 30см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	3/8 окружности	0,67	24
YA-2024Q	Monoderm™	2-0	30см x 30см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	3/8 окружности	0,66	24
YA-2031Q	Monoderm™	3-0	40см x 40см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	3/8 окружности	0,75	19
YA-2032Q	Monoderm™	2-0	40см x 40см	неокрашенный	обратно-	3/8 окружности	0,66	19

					режущая сверхострая			
YA-2033Q	Monoderm™	3-0	40см x 40см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	⅓ окружности	0,67	24
YA-2034Q	Monoderm™	2-0	40см x 40см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	⅓ окружности	0,66	24
YA-2035Q	Monoderm™	0	45см x 45см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	4/8 окружности	0,81	36
YA-2036Q	Monoderm™	0	36см x 36см	неокрашенный	обратно- режущая сверхострая	4/8 окружности	0,81	36
RS-1000Q	Monoderm™	2-0	16см x 16см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,78	18
RS-1001Q	Monoderm™	3-0	16см x 16см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,68	18
RS-1005Q	Monoderm™	2-0	16см x 16см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,73	26
VP-1000Q	Monoderm™	2-0	16см x 16см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,68	17
VP-2000Q	Monoderm™	2-0	16см x 16см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,68	17

- Нить Monoderm™ PGA-PCL однонаправленная различных размеров (USP 0, 2-0, 3-0 и 4-0), с насечками, направленными в одном направлении вдоль длины мононити (от иглы к петле) и подвижной петлём на одном конце нити:

Код продукции	Описание нити				Описание иглы			
	Материал	Диаметр USP	Длина отрезка насечками с	Цвет	Остриё	Степень изогнутости	Диаметр иглы мм	Длина мм.
VLM-1001	Monoderm™	2-0	60см	неокрашенный	обратно-режущая	⅓ окружности	0,66	24
VLM-1002	Monoderm™	2-0	30см	неокрашенный	обратно-режущая	⅓ окружности	0,66	24
VLM-1003	Monoderm™	0	60см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,78	36
VLM-1004	Monoderm™	2-0	20см	неокрашенный	обратно-режущая	⅓ окружности	0,66	19
VLM-1005	Monoderm™	2-0	20см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,68	17
VLM-1006	Monoderm™	2-0	20см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,73	26
VLM-1008	Monoderm™	3-0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,68	18
VLM-1009	Monoderm™	3-0	30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,68	18
VLM-1010	Monoderm™	3-0	20см	неокрашенный	обратно-режущая	⅓ окружности	0,75	19
VLM-1011	Monoderm™	3-0	20см	неокрашенный	обратно-режущая	⅓ окружности	0,67	24
VLM-1012	Monoderm™	3-0	30см	неокрашенный	обратно-режущая	⅓ окружности	0,66	24
VLM-1013	Monoderm™	0	30см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,88	26
VLM-1014	Monoderm™	0	30см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,88	36
VLM-1015	Monoderm™	0	30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,88	36
VLM-1016	Monoderm™	0	70см	неокрашенный	обратно-режущая	4/8 окружности	0,99	40
VLM-1017	Monoderm™	0	70см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,81	40
VLM-1020	Monoderm™	0	45см	неокрашенный	колющая	4/8 окружности	0,88	26
VLM-1021	Monoderm™	2-0	30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,68	17
VLM-1022	Monoderm™	0	20см	неокрашенный	обратно-режущая	⅓ окружности	0,71	26

VLM-1023	Monoderm™	0	20см	фиолетовый	сверхострая обратно-режущая сверхострая	3/8 окружности	0,7
VLM-1024	Monoderm™	0	20см	неокрашенный	колющая усиленная	4/8 окружности	0,88
VLM-1025	Monoderm™	0	20см	фиолетовый	колющая усиленная	4/8 окружности	0,88
VLM-1222	Monoderm™	0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,88
VLM-2001	Monoderm™	2-0	30см	неокрашенный	обратно-режущая	3/8 окружности	0,66
VLM-2002	Monoderm™	2-0	60см	неокрашенный	обратно-режущая	3/8 окружности	0,66
VLM-2003	Monoderm™	3-0	30см	неокрашенный	обратно-режущая	3/8 окружности	0,75
VLM-2004	Monoderm™	3-0	60см	неокрашенный	обратно-режущая	3/8 окружности	0,75
VLM-2005	Monoderm™	2-0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,68
VLM-2006	Monoderm™	2-0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,73
VLM-2007	Monoderm™	4-0	20см	неокрашенный	обратно-режущая	3/8 окружности	0,61
VLM-2008	Monoderm™	4-0	30см	неокрашенный	обратно-режущая	3/8 окружности	0,61
VLM-2012	Monoderm™	2-0	45см	неокрашенный	обратно-режущая	3/8 окружности	0,81

Для изготовления изделий Quill™ Monoderm™ PGA-PCL применяются следующие шовные материалы:

- синтетическая, рассасывающаяся монофиламентная нить сополимера (75% glycolide / 25% ε-caprolactone), без покрытия, марки Monoderm PA1605, неокрашенная. Производства Samyang Biopharmaceuticals Corporation, Корея
- синтетическая, рассасывающаяся монофиламентная нить сополимера (75% glycolide / 25% ε-caprolactone), без покрытия, марки Monoderm PA1608, окрашенная, цвет фиолетовый, краситель D&C Violet 2, в соответствии с Разделом 21 свода Федеральных Законов США, Час 74, Секция 3602. Содержание красителя в нити составляет ≤0.25% от веса нити. Производства Samyang Biopharmaceuticals Corporation, Корея

Иглы атравматические для изделий Quill™ Monoderm™ PGA-PCL изготовлены из проволоки, марок стали 302SS (для колющих игл) или 420SS (все остальные виды заточки).

Иглы изготовлены из коррозионностойкой стали и имеют коррозионную стойкость в условиях применения и хранения. Покрытие иглы – силиконовая дисперсия марки MED-4162.

В зависимости от вида поперечного сечения тела и острия иглы используются следующие иглы:

- колющая – с круглым поперечным сечением тела и круглым поперечным сечением острия;
- режущая прямая – с трехгранным поперечным сечением тела и острия иглы;
- режущая обратная – с трехгранным поперечным сечением тела и острия иглы, с наружной режущей гранью;
- колюще-режущая (таперкат) – с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия иглы;

В зависимости от степени изогнутости иглы:

- 4/8 – изогнутые по дуге на 4/8 окружности;
- 3/8 – изогнутые по дуге на 3/8 окружности;
- прямые;

Твёрдость игл находится в диапазоне HV 4900 – 6475 Н/мм².

Иглы упругие. Наружная поверхность игл блестящая. На поверхности отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления шовной нити возможны следы от применяемого в технологическом процессе инструмента.

Параметры шероховатости поверхностей игл не превышают значений:

А) на стержне и острие 0,32 мкм;

Б) в зоне крепления шовной нити 20 мкм.

Диаметр игл в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра игл в начале зоны крепления.

Острота колющей части иглы не превышает 0,025 мм. Колющая часть иглы не имеет заусенцев и деформаций. У игл с трехгранным острием ширина режущих ребер игл на 2-2,5 исходного диаметра иглы: для игл диаметром менее 0,2 мм не превышает 0,020 мм, а для игл диаметром более 0,2 мм - 0,033 мм.

Отклонение от прямолинейности прямых игл не превышает 2% от длины иглы. Радиус кривизны изогнутых игл постоянен, за исключением зоны крепления шовной нити и зоны заточки, постоянен.

Полный установленный ресурс не менее 25 проколов. Полный средний ресурс не менее 50 проколов. Средняя наработка до отказа не менее 40 проколов.

Шовный материал упакован в индивидуальную (стерилизационную) упаковку, групповую упаковку и транспортную коробку.

8.3 Физические свойства хирургического шовного материала

Готовые изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL прошли следующие проверки, согласно Статье на Рассасывающиеся Нити фармакопеи США:

- Диаметр (в рамках входящего контроля при получении нити)
- Проверка прочности на разрыв (выполняется при линейном натяжении, а не в узле, так как нет необходимости завязывать хирургические узлы при применении изделий Quill™)
- Прочность крепления шовного материала в игле
- Остаточная прочность на разрыв

Требования к прочности крепления шовного материала в атравматической игле:

Размер Quill™ Monoderm™ / Quill™ PDO	Эквивалентный метрический размер (по разрывной нагрузке)	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
Размер 2	5	18,0
Размер 1	4	15,0
Размер 0	3,5	11,0
Размер 2-0	3	9,0
Размер 3-0	2	4,5
Размер 4-0	1,5	2,3
Размер 5-0	1	1,7

Формирование насечек на изделии Quill™ Monoderm™ PGA-PCL уменьшает исходную прочность на разрыв в сравнении с нитью без насечек. В то же время, формирование узлов на нити без насечек также снижает её прочность. Поэтому, прочность изделий Quill™ Monoderm™ PGA-PCL можно сравнить с прочностью шовного материала без насечек в простом узле.

Т а б л и ц а 1 – Размеры нитей, Эквивалентный USP размер (по разрывной нагрузке), эквивалентный Метрический размер нитей, Требования к разрывной нагрузке стерильных рассасывающихся шовных материалов:

Размер (USP) Quill™ Monoderm™	Эквивалентный метрический размер (по разрывной нагрузке)	Разрывная нагрузка
		Не менее (Н)
Размер 0	3,5	26,8
Размер 2-0	3	21,0
Размер 3-0	2	9,5
Размер 4-0	1,5	6,8
Размер 5-0	1	2,5

Исследования in vivo показали, что изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL сохраняют примерно 50-62% от их первоначальной прочности через 7 дней после имплантации и приблизительно 27-51% через 14 дней после имплантации. Полное рассасывание происходит в течение 90 - 120 дней (3-4 месяца).

8.4 Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Т а б л и ц а 2 - Условные обозначения, применяемые на этикетке

	- Номер партии
	- Номер по каталогу (артикулярный номер)
	- Использовать до
	- Стерилизация оксидом этилена
	- Не стерилизовать повторно

	- Торговый Знак СЕ и идентификационный номер уполномоченного органа.
	- Внимание! Федеральное законодательство США позволят продавать и применять данное устройство только медицинским работникам или по их заказу.
	- Запрет на повторное применение
	-Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не использовать при поврежденной упаковке
	- количество
	- Производитель
	- Уполномоченный представитель в ЕС.

9 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация Изделий Quill™ Monoderm™ PGA-PCL проводится газовым методом окисью этилена (ЕО) до Гарантированного Уровня Стерильности (SAL) 10^{-6} . Цикл стерилизации ЕО выполняется сторонней организацией (STERIS Isomedix Services (Steris EO TechTeam)) на контрактной основе. Валидация в соответствии с ИСО 11135-1: 2007 была выполнена в соответствии с протоколом TCP-16-027, «Процесс валидации процесса стерилизации Оксидом Этилена с использованием «подхода массовой гибели» ANSI / AAMI / ISO 11135-1.

Уровень обеспечения стерильности шовных материалов (теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов в изделии) не более 1×10^{-6} .

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Открытый неиспользованный шовный материал подлежит утилизации. Не использовать после истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ !!! Изделия не подлежат повторной стерилизации!

ВНИМАНИЕ !!! Не использовать повторно!

ВНИМАНИЕ !!! Положение нитей в организме пациента, после имплантации, может определяться в процессе ультразвуковых исследований.

ВНИМАНИЕ !!! Настоящим заявляется о том, что изделие не содержит медицинских препаратов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

ВНИМАНИЕ !!! Настоящим заявляется о том, что изделие не содержит производных животного происхождения в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

ВНИМАНИЕ !!! Настоящим заявляется о том, что изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

На поверхности нити Quill™ двунаправленного исполнения сформированы насечки в двух противоположных направлениях, благодаря которым изделие удерживает сопоставленные края раны без использования узлов. Завязывание узлов на шовном материале Quill™ приведет к повреждению насечек, в результате чего может снизиться эффективность удерживания ткани насечками. Для того чтобы создать двунаправленную силу и обеспечить надлежащее функционирование изделия, необходимо ввести в ткань обе части двунаправленного изделия Quill™. Кроме того, по завершении размещения изделия в тканях, необходимо выполнить дополнительный или латеральный стежок от края разреза, чтобы прочно зафиксировать нить.

Однонаправленное изделие Quill™ состоит из нити с петлёй на одном конце и насечек для сшивания тканей и не требует узлов для сведения и поддержания противоположных краев раны. Затягивание узлов на самофиксирующемся сегменте материала приведет к повреждению насечек и, возможно, уменьшит их

эффективность. Для наилучшего функционирования изделия необходимо закрепить изделие Quill™ в ткани путем размещения петли в здоровой ткани, затем, продев иглу через петлю, затянуть петлю вокруг захваченной ткани. Кроме того, после закрытия раны путем размещения фиксирующей части, необходимо сделать дополнительный или латеральный стежок от края разреза, чтобы прочно зафиксировать нить.

Во избежание запутывания насечек нити Quill™ избегайте соприкосновения нити и игл изделия с прочими материалами (марлевыми салфетками, простынями и пр.), находящимися в операционной. Если насечки зацепились за какой-либо материал, то необходимо осторожно стянуть данный материал с нити в противоположном игле направлении. При работе необходимо проявлять аккуратность, чтобы не повредить изделие. Следует избегать сдавливания или заминки шовного материала хирургическими инструментами, например, иглодержателями и зажимами. Не вынимайте изделие Quill™ из упаковки, держа его за иглы, так как в этом случае насечки могут зацепиться друг за друга. Не пытайтесь избавиться от эффекта «памяти» материала, разглаживая нить пальцами: это может повредить насечки.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Шовные материалы должны храниться в помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 65% (при плюс 25 °С) в защищённом от света, влаги и источников тепла месте.

12.2 Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки. Температура при транспортировке от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

12.3 Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 42;
- относительная влажность воздуха: не более 80%, при плюс 25 °С.

13 УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделия, с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), использованные, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

15 РЕКЛАМАЦИЯ

При несоответствии качества товара, возникновении проблем при применении медицинского изделия, рекомендаций по улучшению качества и технических характеристик изделия, обратитесь в организацию-производитель медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, по адресам:

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью с различными типами капитала «Сёрджикал Спешиалтис Мексико»
«Surgical Specialties Mexico Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable»
Corredor Tijuana-Rosarito #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235 Mexico

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Ви Эр Групп».
Россия, 117246, г. Москва, ул. Научный проезд, д. 19.
Тел.: 8 (495) 510-22-66
vrgroup@inbox.ru

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- Директива Европейского Союза по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС с изменениями Директивы 2007/47/ЕС;
- EN 556-1:2001/AC:2006 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;
- EN 868-5:2009 - Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний;
- EN 1041:2008+A1:2013 [2013] Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;
- DIN EN ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;
- EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3:2014 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке;
- EN ISO 10993-6:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации;
- EN ISO 10993-7:2008 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
- EN ISO 10993-9:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения;
- EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа;
- EN ISO 10993-11:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследование общетоксического действия;
- EN ISO 10993-12:2012 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов;
- EN ISO 10993-13:2010 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах;
- EN ISO 10993-17:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ;
- EN ISO 11135:2014 - Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации оксидом этилена;
- EN ISO 11138-1:2006 - Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
- EN ISO 11138-2 [2009] – Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена;
- EN ISO 11140-1 [2014] Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования;
- EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 [2014] Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам;
- EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 [2014] Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах;
- EN ISO 11737-2:2009 - Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации (ISO 11737-2:2009);
- EN ISO 13485:2012 – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
- EN ISO 14161 [2009] Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов;

- EN ISO 14644-1-2016 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
- ISO 14644-3:2005 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
- EN ISO 14937 [2009] Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1 [2012] Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2012);
- EN ISO 15882:2008 - Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов;
- EN ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий;
- EN ISO 18472:2006 - Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование;
- EN 62366:2008 - Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ 26641-85 (СТ СЭВ 4901-84) Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний;
- EPh Европейская Фармакопея [2011];
- Фармакопея Соединённых Штатов Америки USP 38;
- MEDDEV 2.7/1 rev.4 [2016] Клинические исследования: Руководство для производителей и нотифицированных органов;
- MEDDEV 2.7/3 rev.3 [2009] Клинические исследования: отчетность о серьезных побочных эффектах в соответствии с директивами 90/385/еес and 93/42/еес;
- MEDDEV 2.7/4:2010 Руководство по клиническому исследованию: руководство для производителей и нотифицированный органов;
- MEDDEV 2.12/1 rev.8 [2013] Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями
- MEDDEV 2.12/2 rev.2 [2012] Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (вкладыш)

Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся,
стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей
с иглами атравматическими

Нить Monoderm™ PGA-PCL двунаправленная

Нить Monoderm™ PGA-PCL однонаправленная

Quill™ Monoderm™ PGA-PCL выпускается в двух исполнениях:

- Нить Monoderm™ PGA-PCL двунаправленная различных размеров (USP 0, 2-0, 3-0, 4-0 и 5-0), с насечками, направленными в двух направлениях вдоль длины мононити (от игл к центру);
- Нить Monoderm™ PGA-PCL однонаправленная различных размеров (USP 0, 2-0, 3-0 и 4-0), с насечками, направленными в одном направлении вдоль длины мононити (от иглы к петле) и подвижной петлей на одном конце нити.

Шовный материал упакован в индивидуальную (стерилизационную) упаковку, групповую упаковку и транспортную коробку.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для сшивания тканей при хирургических операциях.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Широкого применения, в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению

Изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL применяются квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется длительная фиксация подверженных нагрузкам тканей, и в сочетании с или для фиксации нерассасывающихся протезных изделий (например, сердечные клапаны или синтетические имплантаты).

Возможные побочные эффекты

При применении изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL могут возникнуть следующие нежелательные реакции: расхождение краев раны; невозможность надлежащего поддержания краев раны, которые подвергаются нагрузке, расширению или растяжению; невозможность надлежащего поддержания краев раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов в таких медицинских состояниях, для которых характерно медленное заживление ран; инфекции; минимальное проявление острых воспалительных реакций;

локальное раздражение в случае, если шовные материалы останутся в коже более чем на 7 дней; отторжение шовного материала и замедленное рассасывание в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование конкрементов в мочевыводящих или желчевыводящих путях при длительном контакте шовного материала с солевыми растворами, такими как моча и желчь; а также кратковременное локальное инфицирование области раны. В случае поломки иглы может потребоваться расширенная или дополнительная операция, в противном случае в организме могут остаться инородные тела. Уколы тканей загрязненными хирургическими иглами могут привести к профессиональной передаче гемоконтактных патогенов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка изделий к работе:

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием.

Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

Способ применения

1. Применять двунаправленное изделие Quill™ Monoderm™ PGA-PCL следует согласно принятым в хирургической практике правилам. Глубокие слои раны необходимо ушивать так, чтобы при этом снизить напряжение на края кожи. Введение изделия Quill™ в действие производится следующим образом: первый конец проводится через ткань в плоть, до контакта ткани с центральной переходной зоной нити (без насечек). Для определения центральной зоны нити можно сделать один стежок в ткани, после чего скорректировать положение двух игл, до тех пор, пока конец первой введенной иглы не совместится с местом перехода иглы в нить второй иглы. Далее следует взять один из концов изделия Quill™ и выполнить, по крайней мере, два незатянутых стежка через ткань. После этого необходимо повторить процедуру с другим концом изделия Quill™. После выполнения, по крайней мере, четырех стежков можно потянуть нить за оба конца и приблизить края ткани друг к другу, обеспечив необходимое натяжение.

2. Используйте однонаправленное изделие Quill™ Monoderm™ PGA-PCL по мере необходимости при хирургическом вмешательстве. Закрепите часть петли без насечек на здоровой ткани. Сначала захватите край ткани, которую необходимо зафиксировать, затем пропустите иглу через петлю и затяните петлю вокруг захваченной ткани. После фиксации изделия Quill™ в ткани, захватите как минимум два свободных края этой ткани для соединения. После того, как два края будут соединены или проход через ткань будет завершен, можно захватить нить и привести ткань к необходимому натяжению. Края раны соединяются в соответствии с техникой наложения непрерывного шва. Используйте только сегменты с насечками. Не пытайтесь соединить края раны при помощи сегментов без самофиксации, так как насечки требуются для успешного наложения шва с применением изделия Quill™.

Удаление установленных изделий:

- разрежьте двунаправленное изделие Quill™ в центре, разделив сегменты с противоположно направленными насечками, после чего извлеките нити, потянув за латеральные концы изделия.

- Для извлечения однонаправленного изделия Quill™ обрежьте нить изделия Quill™ на конце, зафиксированном при помощи петли, затем потяните за дальний конец для удаления изделия.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки включает: Шовный материал одного типоразмера в количестве 1 шт. упакован в индивидуальную упаковку. Индивидуальные упаковки в кол-ве 12 шт. уложены в групповую упаковку, каждая групповая упаковка содержит инструкцию по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общая информация

Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся, стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей с иглами атравматическими представляет собой хирургическую нить в виде отрезка с насечками, нанесенными по спирали вдоль длины нити, с одной или двумя атравматическими иглами. Изделие поставляется в двух вариантах исполнения:

Двунаправленный вариант исполнения медицинского изделия представляет собой отрезок нити с насечками, нанесенными по спирали, направленными в двух направлениях вдоль длины мононити, от игл к центру.

Однонаправленный вариант исполнения медицинского изделия с регулируемой петлей представляет собой отрезок нити с насечками, нанесенными в одном направлении вдоль длины мононити, которая заканчивается

петлей, приваренной ультразвуковым методом в процессе производства, на одном конце, для последующего образования вторичной регулируемой петли.

Насечки обеспечивают безузловое закрытие тканей, исключая необходимость завязывать узлы. Фиксация мягких тканей происходит за счет закрепления насечек в тканях.

Изделие Quill™ Monoderm™ - стерильная, неокрашенная или фиолетовая нить из сополимера glycolide и ε-caprolactone (75:25), различных диаметров (от 5-0 до 0 согласно системе измерения Фармакопеи США, от 1 до 3,5 согласно метрической системе измерения), различной длины отрезков нити с насечками (от 3,5 до 70 см) с атравматическими иглами различной конфигурации. При окрашивании нити Quill™ Monoderm™ используется краситель D&C Violet 2. Данный полимер не имеет антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь лёгкую реакцию ткани.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (4/8, 3/8 или прямые), различной длины (от 11 до 70 мм.), с различным профилем сечения тела иглы и заточкой острия (колошная, режущая, режущая обратная, колошюще-режущая). Перед упаковыванием в индивидуальную стерилизационную упаковку изделия помещаются в бумажный конверт (носитель).

Изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL имеют технические характеристики, включая, но не ограничиваясь ими, для исходных компонентов (сырьё, цвет и тип красителя), а также технические характеристики для готового изделия (относительно размера: диаметр и длина; относительно допустимых отклонений: длина нити, прочность крепления материала в игле).

Т а б л и ц а – Размеры нитей, Эквивалентный USP размер (по разрывной нагрузке), эквивалентный Метрический размер нитей, Требования к разрывной нагрузке в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов:

Размер (USP) Quill™ Monoderm™	Эквивалентный метрический размер (по разрывной нагрузке)	Разрывная нагрузка
		Не менее (Н)
Размер 0	3,5	26,8
Размер 2-0	3	21,0
Размер 3-0	2	9,5
Размер 4-0	1,5	6,8
Размер 5-0	1	2,5

Исследования in vivo показали, что изделия Quill™ Monoderm™ PGA-PCL сохраняют примерно 50-62% от их первоначальной прочности через 7 дней после имплантации и приблизительно 27-51% через 14 дней после имплантации. Полное рассасывание происходит в течение 90 -120 дней (3-4 месяца).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ

	- Номер партии
	- Номер по каталогу (артикулярный номер)
	- Использовать до
	- Стерилизация оксидом этилена
	- Не стерилизовать повторно
	- Торговый Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа.
	- Внимание! Федеральное законодательство США позволяет продавать и применять данное устройство только медицинским работникам или по их заказу.
	- Запрет на повторное применение
	-Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	- Обратитесь к инструкции по применению

	- Не использовать при поврежденной упаковке
	- количество
	- Производитель
	- Уполномоченный представитель в ЕС.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация Изделий Quill™ Monoderm™ PGA-PCL проводится газовым методом окисью этилена (EO) до Гарантированного Уровня Стерильности (SAL) 10^{-6} .

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Открытый неиспользованный шовный материал подлежит утилизации. Не использовать после истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ !!! Изделия не подлежат повторной стерилизации!

ВНИМАНИЕ !!! Не использовать повторно!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

На поверхности нити Quill™ двунаправленного исполнения сформированы насечки в двух противоположных направлениях, благодаря которым изделие удерживает сопоставленные края раны без использования узлов. Завязывание узлов на шовном материале Quill™ приведет к повреждению насечек, в результате чего может снизиться эффективность удерживания ткани насечками. Для того чтобы создать двунаправленную силу и обеспечить надлежащее функционирование изделия, необходимо ввести в ткань обе части двунаправленного изделия Quill™. Кроме того, по завершении размещения изделия в тканях, необходимо выполнить дополнительный или латеральный стежок от края разреза, чтобы прочно зафиксировать нить.

Однонаправленное изделие Quill™ состоит из нити с петлей на одном конце и насечек для сшивания тканей и не требует узлов для сведения и поддержания противоположных краев раны. Затягивание узлов на самофиксирующемся сегменте материала приведет к повреждению насечек и, возможно, уменьшит их эффективность. Для наилучшего функционирования изделия необходимо закрепить изделие Quill™ в ткани путем размещения петли в здоровой ткани, затем, продев иглу через петлю, затянуть петлю вокруг захваченной ткани. Кроме того, после закрытия раны путем размещения фиксирующей части, необходимо сделать дополнительный или латеральный стежок от края разреза, чтобы прочно зафиксировать нить.

Во избежание запутывания насечек нити Quill™ избегайте соприкосновения нити и игл изделия с прочими материалами (марлевыми салфетками, простынями и пр.), находящимися в операционной. Если насечки зацепились за какой-либо материал, то необходимо осторожно стянуть данный материал с нити в противоположном игле направлении. При работе необходимо проявлять аккуратность, чтобы не повредить изделие. Следует избегать сдавливания или заминки шовного материала хирургическими инструментами, например, иглодержателями и зажимами. Не вынимайте изделие Quill™ из упаковки, держа его за иглы, так как в этом случае насечки могут зацепиться друг за друга. Не пытайтесь избавиться от эффекта «памяти» материала, разглаживая нить пальцами: это может повредить насечки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Шовные материалы должны храниться в помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха не более 65% (при плюс 25 °C) в защищенном от света, влаги и источников тепла месте.

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки. Температура при транспортировке от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 10 до плюс 42;
- относительная влажность воздуха: не более 80%, при плюс 25 °C.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделия, с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), использованные, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

РЕКЛАМАЦИЯ

При несоответствии качества товара, возникновении проблем при применении медицинского изделия, рекомендаций по улучшению качества и технических характеристик изделия, обратитесь в организацию-производитель медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, по адресам:

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью с различными типами капитала «Сёрджикал Спешиалтис Мексико» «Surgical Specialties Mexico Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable»
Corredor Tijuana-Rosarito #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235 Mexico

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Ви Эр Групп».
Россия, 117246, г. Москва, ул. Научный проезд, д. 19.
Тел.: 8 (495) 510-22-66
vrgroup@inbox.ru

Corredor Tijuana-Rosarito 2000
#24702-B, Ejido Francisco Villa,
Tijuana, B.C., C.P. 22235, Mexico
+52 664 211 8824
www.surgicalspecialties.com

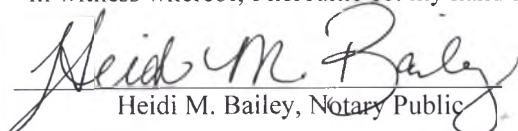
SURGICAL
SPECIALTIES
CORPORATION

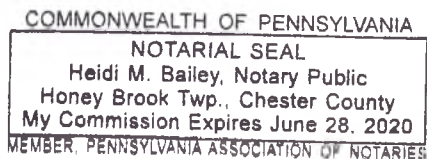
Acknowledgment

United States of America
Commonwealth of Pennsylvania
County of Berks

On this, the 26th day of March in the year 2018, before me, a notary public, personally appeared Cynthia Kelsey, proved to me through satisfactory evidence of identification, to be the person whose name is signed preceding or attached document in my presence..

In witness whereof, I hereunto set my hand and official seal.


Heidi M. Bailey, Notary Public



Description of Attached Document:

Document Date: 3.26.2018

Number of Pages: 19

Operational Document

Тв
«

Титульный лист

«УТВЕРЖДАЮ»

от имени «Сёрджикал Спешиалтис Мексико Эс де Эр.Эл. де Си.Ви.», Мексика

/подпись/ Синтия Келси

(Синтия Келси, Специалист отдела Нормативно-П Регулирования правового «Сёрджикал Спешиалтис Мексико Эс де Эр.Эл. де Си.Ви.», Мексика

дата утверждения документа «26» марта 2018 г.

КО
#

Коридор Тихуана-Росарито 2000
#24702-Б, Эхидо Франциско Вилла,
Тихуана, Нижняя Калифорния, С.Р. 22235, Мексика (SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION)
+ 52 664 211 8824
www.surgicalspecialties.com

СЕРДЖИКАЛ СПЕШАЛТИС КОРПОРЕЙШН
(SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION)

Уведомление

Соединённые Штаты Америки

Содружество Пенсильвания

Округ Беркс

Настоящим, 26 марта 2018 года ко мне, публичному нотариусу, лично явилась Синтия Келси и представила убедительное доказательство того, что она была тем самым человеком, чьим именем был подписан в моем присутствии прикрепленный документ.

В подтверждение чего, я собственноручно подписываю и скрепляю печатью.

/подпись/

Хайди М. Бейли, публичный нотариус

Содружество Пенсильвания

/Печать:

Нотариальная печать

Хайди М. Бейли, публичный нотариус

Хани Брук Тауншип

Округ Честер

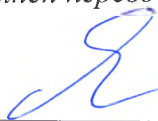
Мой срок полномочий истекает 28 июня 2020/
Член Пенсильванской ассоциации нотариусов

Обозначение прилагаемого документа: Эксплуатационная документация

Дата документа: 26.03.2018

Количество страниц: 19

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – **31-3897**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

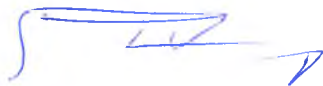


Г.Б. Акимов



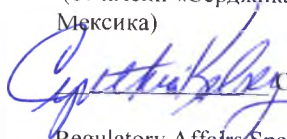
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **12** лист(-а, -ов).

Нотариус:



«I APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

On behalf of « Surgical Specialties Mexico S de R.L. de C.V. », Mexico
(от имени «Сёрджикал Спешиалтис Мексико Эс де Эр.Эл. де Си.Ви.», Мексика)

 Cynthia Kelsey

Regulatory Affairs Specialist « Surgical Specialties Mexico S de R.L. de C.V. », Mexico

(Синтия Келси, Специалист отдела Нормативно-Правового Регулирования,

«Сёрджикал Спешиалтис Мексико Эс де Эр.Эл. де Си.Ви.», Мексика)

 2018 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на
медицинское изделие

Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся,
стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей
с иглами атравматическими

Нить PDO (Polydioxanone) двунаправленная

Нить PDO (Polydioxanone) однонаправленная

2018

СОДЕРЖАНИЕ

1 Полное наименование изделия.....	3
2 Назначение изделия.....	3
3 Производитель.....	3
4 Показания и противопоказания к применению.....	3
4.1 Показания к применению.....	3
4.2 Противопоказания к применению.....	3
4.3 Взаимодействия с другими медицинскими изделиями.....	3
4.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	4
4.5 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на окружающую среду.....	4
4.6 Возможные побочные эффекты.....	4
5 Способ применения.....	4
5.1 Подготовка изделий к работе.....	4
5.2 Способ применения.....	4
6 Порядок работы с изделиями.....	5
7 Комплектация.....	5
8 Технические характеристики.....	5
8.1 Общая информация.....	5
8.2 Технические характеристики изделия.....	6
8.3 Физические свойства хирургического шовного материала.....	8
8.4 Условные обозначения, применяемые на этикетке:.....	9
9 Срок годности.....	10
10 Стерильность.....	10
11 Меры предосторожности.....	10
12 Условия хранения и транспортирования.....	11
13 Утилизация и уничтожение.....	11
14 Гарантийные обязательства.....	11
15 Рекламация.....	11
Приложение 1.....	12
Приложение 2.....	14

1 ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся, стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей с иглами атравматическими (далее – изделие).

Варианты исполнения медицинского изделия:

Нить PDO (Polydioxanone) двунаправленная:

RA-1000Q, RA-1001Q, RA-1002Q, RA-1003Q, RA-1004Q, RA-1005Q, RA-1006Q, RA-1007Q, RA-1008Q, RA-1010Q, RA-1012Q-0, RA-1013Q, RA-1015Q, RA-1016Q, RA-1017Q, RA-1019Q-0, RA-1020Q-0, RA-1021Q, RA-1023Q, RA-1024Q, RA-1028Q-0, RA-1029Q, RA-1030Q-0, RA-1031Q, RA-1032Q, RA-1033Q, RA-1034Q, RA-1036Q-0, RA-1046Q, RA-1050Q-0, RA-1051Q-0, RA-1052Q-0, RA-1056Q-0, RA-1057Q, RA-1058Q, RA-1059Q, RA-1060Q, RA-1065Q, RA-1067Q, RA-1077Q, RA-1078Q, RA-1079Q, RA-1085Q, RA-1086Q, RA-1088Q, RA-2065Q, RA-2067Q, RX-1029Q, RX-1031Q, RX-1033Q, RX-1058Q, RX-1059Q, RX-1062Q, RX-1066Q, RX-1068Q, RX-1069Q, RX-2066Q, RX-2068Q, RX-2069Q;

1.2 Нить PDO (Polydioxanone) однонаправленная:

VLP-1001, VLP-1002, VLP-1003, VLP-1004, VLP-1005, VLP-1006, VLP-1007, VLP-1008, VLP-2001, VLP-2002, VLP-2005, VLP-2006, VLP-2008, VLP-2009, VLP-2010, VLP-2011, VLP-2012, VLP-2013, VLP-2014, VLP-2015, VLP-2016, VLP-2020, VLP-2021, VLP-2022.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Для сшивания тканей при хирургических операциях.

2.2 Область применения

Широкого применения, в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

3 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

3.1 Общество с ограниченной ответственностью с различными типами капитала «Сёрджикал Специалтис Мексико», «Surgical Specialties Mexico Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable»

3.2 Адрес места производства медицинского изделия

Корредор Тихуана-Росарито 2000 №24702-Б, Эхидо Франсиско Вилья, Тихуана, 22235, Мексика. / Corredor Tijuana-Rosarito #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235 Mexico

3.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Ви Эр Групп», ООО «Ви Эр Групп». Россия, 117246, Москва, ул. Научный проезд, д.19.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Показания к применению

Изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) применяются квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей. Монофиламентные рассасывающиеся нити показаны при всех типах аппроксимации мягких тканей. Нити PDO особенно эффективны в тех случаях, когда необходим рассасывающийся материал с длительной (до 6 недель) поддержкой раны. В полной мере заменяют кетгут и превосходят по всем показателям. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

4.2 Противопоказания к применению

4.2.1 Изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) не должны использоваться там, где требуется продолжительная (свыше шести недель) фиксация подверженных нагрузкам тканей, и в сочетании с или для фиксации нерассасывающихся протезных изделий (например, сердечные клапаны или синтетические имплантаты).

4.3 Взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Не выявлено.

4.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

4.5 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на окружающую среду
Не влияет.

4.6 Возможные побочные эффекты

При применении изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) могут возникнуть следующие нежелательные реакции: расхождение краев раны; невозможность надлежащего поддержания краев раны в местах, подвергающихся нагрузке, расширению или растяжению; невозможность надлежащего поддержания краев раны у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также у пациентов, для которых характерно медленное заживление по состоянию здоровья; инфекции; минимальные острые воспалительные реакции; локальное раздражение в области оставления шовных материалов в коже более чем на 7 дней; отторжение шовного материала и замедленное рассасывание в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование конкрементов в мочевыводящих и желчевыводящих путях при длительном контакте шовного материала с солевыми растворами, такими как моча и желчь, а также кратковременное локальное инфицирование области раны. В случае поломки игл может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство или операция более широкого плана. Остатки игл также могут оставаться в тканях в виде инородных тел. Укол загрязненными хирургическими иглами в результате невнимательного обращения может привести к передаче гемоконтактных патогенов. Длительное рассасывание шовного материала может вызывать раздражение и кровотечения.

5 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1 Подготовка изделий к работе

- 5.1.1 Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
- 5.1.2 Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием.
- 5.1.3 Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.
- 5.1.4 Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
- 5.1.5 Изделие готово к применению.

5.2 Способ применения

5.2.1 При применении двунаправленного изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) следует руководствоваться принятыми в хирургической практике правилами. Глубокие слои раны необходимо ушивать так, чтобы уменьшить напряжение на дермальный слой кожи. Введение изделия для безузловой фиксации тканей Quill™ производится следующим образом: один конец проводится через ткань вплоть до соприкосновения с центральной переходной зоной нити (без насечек). Для определения центральной зоны, можно сделать один стежок в ткани, после чего скорректировать положение двух игл. Далее следует взять один из концов изделия и выполнить с его помощью по крайней мере два ненатянутых стежка. После этого необходимо повторить процедуру с другим концом изделия Quill™. После выполнения минимум четырех стежков (прохождений через ткань) можно потянуть изделие за оба конца и сблизить края ткани, обеспечив необходимое натяжение. Для сближения краев раны можно сделать дополнительные стежки (прохождения через ткань). При работе с изделием Quill™ для сближения краев ткани следует применять исключительно снабженные насечками сегменты нити. Не пытайтесь сблизить края раны при помощи сегментов нити, на которых нет насечек: их наличие является обязательным условием для надлежащего удержания краев раны при помощи изделия Quill™. При работе с изделием для безузловой фиксации тканей Quill™, снабженным прямыми иглами, необходимо вводить его под прямым углом к краям раны. Процедуру начинают на одном краю раны: шовная игла Кейта вводится в ткань под прямым углом в выбранной плоскости до достижения определенного слоя ткани, после чего выводится наружу на некотором расстоянии от края раны. Затем данную процедуру повторяют со вторым концом изделия Quill™. После успешного введения обоих концов и вывода игл наружу центральная зона изделия (сегмент без насечек) должна располагаться примерно в центре открытой раны. После этого можно потянуть изделие Quill™ за концы, выведенные на расстоянии от краев раны, и стянуть ее края, обеспечив надлежащее натяжение ткани. Для извлечения изделия для безузловой фиксации тканей Quill™ из окрашенных полидиоксановых нитей необходимо разрезать изделие по центру, между сегментами с насечками, после чего извлечь изделие, потянув за его концы.

5.2.2 Используйте однонаправленное изделие Quill™ PDO (Polydioxanone) по мере необходимости при хирургическом вмешательстве. Закрепите часть петли без насечек на здоровой ткани. Сначала захватите край ткани, которую необходимо зафиксировать, затем пропустите иглу через петлю и затяните петлю вокруг захваченной ткани. После фиксации изделия Quill™ в ткани, захватите как минимум два свободных края этой ткани для соединения. После того, как два края будут соединены или проход через ткань будет завершен, можно захватить нить и привести ткань к необходимому натяжению. Края раны соединяются в соответствии с техникой наложения непрерывного шва. Используйте только сегменты с насечками. Не пытайтесь соединить края раны при помощи сегментов без самофиксации, так как насечки требуются для успешного наложения шва с применением изделия Quill™.

Удаление установле
- разрежьте двуна
насечками, после
- Для извлечения
при помощи пещ

ВНИМАНИЕ
Запрещается
- поврежде
- обнаруж
- изделе
- изделе
- изделе
- изде
- изде
- из

6

Удаление установленных изделий:

- разрежьте двунаправленное изделие Quill™ в центре, разделив сегменты с противоположно направленными насечками, после чего извлеките нити, потянув за латеральные концы изделия.
- Для извлечения однонаправленного изделия Quill™ обрежьте нить изделия Quill™ на конце, зафиксированном при помощи петли, затем потяните за дальний конец для удаления изделия.

ВНИМАНИЕ !!!

Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта индивидуальная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЯМИ

ВНИМАНИЕ !!! Изделия применяются строго врачами хирургами и другим персоналом клиник и больниц, имеющие соответствующее образование.

7 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки

Комплект поставки включает: Шовный материал одного типоразмера в количестве 1 шт. упакован в индивидуальную упаковку. Индивидуальные упаковки в кол-ве 12 шт. уложены в групповую упаковку, каждая групповая упаковка содержит инструкцию по применению (вкладыш).

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Общая информация

Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся, стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей с иглами атравматическими представляет собой хирургическую нить в виде отрезка с насечками, нанесенными по спирали вдоль длины нити, с одной или двумя атравматическими иглами.

Изделие поставляется в двух вариантах исполнения:

Двунаправленный вариант исполнения медицинского изделия представляет собой отрезок нити с насечками, нанесенными по спирали, направленными в двух направлениях вдоль длины мононити, от игл к центру.

Однонаправленный вариант исполнения медицинского изделия с регулируемой петлей представляет собой отрезок нити с насечками, нанесенными в одном направлении вдоль длины мононити, которая заканчивается петлей, приваренной ультразвуковым методом в процессе производства, на одном конце, для последующего образования вторичной регулируемой петли.

Насечки обеспечивают безузловое закрытие тканей, исключая необходимость завязывать узлы. Фиксация мягких тканей происходит за счет закрепления насечек в тканях.

При изготовлении материалов шовных Quill™ PDO (Polydioxanone) используются синтетические рассасывающиеся монофиламентные нити. Нить состоит из poly (p-dioxanone). Эмпирическая молекулярная формула полимера (C₄H₆O₃)_x. Quill™ PDO (Polydioxanone) - стерильная, фиолетовая нить различных диаметров, различной длины с атравматическими иглами различной конфигурации. При окрашивании нити Quill™ PDO используется краситель D&C Violet 2. Содержание красителя в нити составляет ≤0,3% от веса нити.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (4/8, 3/8 или прямые), различной длины (от 11 до 70 мм.), с различным профилем сечения тела иглы и заточкой острия (колющая, режущая, режущая обратная, колюще-режущая).

Перед упаковыванием в индивидуальную стерилизационную упаковку изделия помещаются в бумажный конверт (носитель).

8.2 Технические характеристики изделия

Изделия шовные хирургические Quill™ соответствуют основным требованиям Фармакопеи США, последнему изданию для синтетических рассасывающихся нитей.

Изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) имеют технические характеристики, включая, но не ограничиваясь исходными компонентами (сырьё, цвет и тип красителя), а также технические характеристики для готового изделия (относительно размера: диаметр и длина; относительно допустимых отклонений: длина нити, прочность крепления материала в игле).

Quill™ PDO (Polydioxanone) выпускается в двух исполнениях:

- Нить PDO (Polydioxanone) двунаправленная различных размеров (USP 2, 1, 0, 2-0, 3-0, 4-0), с насечками, направленными в двух направлениях вдоль длины мононити (от иглы к центру):

Код продукции	Описание нити				Описание иглы		
	Материал	Диаметр USP	Длина отрезка с насечками	Цвет	Остриё	Степень изогнутости	Диаметр иглы мм.
RA-1000Q	PDO	0	14см x 14см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,78
RA-1001Q	PDO	0	14см x 14см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,81
RA-1002Q	PDO	2-0	3,5см x 3,5см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71
RA-1003Q	PDO	1	14см x 14см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,78
RA-1004Q	PDO	1	14см x 14см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,81
RA-1005Q	PDO	2	14см x 14см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,98
RA-1006Q	PDO	2	14см x 14см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,99
RA-1007Q	PDO	2-0	7см x 7см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71
RA-1008Q	PDO	3-0	3,5см x 3,5см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,56
RA-1010Q	PDO	3-0	7см x 7см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,56
RA-1012Q-0	PDO	4-0	7см x 7см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,43
RA-1013Q	PDO	2-0	7см x 7см	фиолетовый	колюще-режущая	прямая	0,71
RA-1015Q	PDO	0	7см x 7см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,81
RA-1016Q	PDO	2-0	7см x 7см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71
RA-1017Q	PDO	3-0	7см x 7см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,56
RA-1019Q-0	PDO	0	14см x 14см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,81
RA-1020Q-0	PDO	2-0	14см x 14см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71
RA-1021Q	PDO	3-0	14см x 14см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,56
RA-1023Q	PDO	0	7см x 7см	фиолетовый	колюще-режущая	прямая	0,81
RA-1024Q	PDO	1	7см x 7см	фиолетовый	колюще-режущая	прямая	0,81
RA-1028Q-0	PDO	2-0	24см x 24см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71
RA-1029Q	PDO	0	24см x 24см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,78
RA-1030Q-0	PDO	0	24см x 24см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,81
RA-1031Q	PDO	1	24см x 24см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,78
RA-1032Q	PDO	1	24см x 24см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,81
RA-1033Q	PDO	2	24см x 24см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,98
RA-1034Q	PDO	2	24см x 24см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,99
RA-1036Q-0	PDO	2-0	24см x 24см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71
RA-1046Q	PDO	2-0	14см x 14см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71
RA-1050Q-0	PDO	3-0	14см x 14см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,56
RA-1051Q-0	PDO	3-0	24см x 24см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,56
RA-1052Q-0	PDO	3-0	24см x 24см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,56
RA-1056Q-0	PDO	3-0	24см x 24см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,56
RA-1057Q	PDO	2-0	40см x 40см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,73
RA-1058Q	PDO	2	30см x 30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,98
RA-1059Q	PDO	1	30см x 30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,78
RA-1060Q	PDO	0	30см x 30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	1,26

RA-1065Q	PDO	2	36см x 36см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	1,26	48
RA-1067Q	PDO	0	36см x 36см	фиолетовый	колющая усиленная	4/8 окружности	0,88	36
RA-1077Q	PDO	2-0	10см x 10см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,73	26
RA-1078Q	PDO	0	10см x 10см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,88	26
RA-1079Q	PDO	0	14см x 14см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,88	26
RA-1085Q	PDO	0	10см x 10см	фиолетовый	колющая	прямая	0,78	33
RA-1086Q	PDO	2-0	14см x 14см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,71	22
RA-1088Q	PDO	1	14см x 14см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,55	22
RA-2065Q	PDO	2	45см x 45см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	1,26	48
RA-2067Q	PDO	0	45см x 45см	фиолетовый	колющая усиленная	4/8 окружности	0,88	36
RX-1029Q	PDO	0	24см x 24см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,88	36
RX-1031Q	PDO	1	24см x 24см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,88	36
RX-1033Q	PDO	2	24см x 24см	фиолетовый	колющая усиленная	4/8 окружности	1,18	36
RX-1058Q	PDO	2	30см x 30см	фиолетовый	колющая усиленная	4/8 окружности	1,18	36
RX-1059Q	PDO	1	30см x 30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,88	36
RX-1062Q	PDO	0	36см x 36см	фиолетовый	колющая усиленная	4/8 окружности	1,18	36
RX-1066Q	PDO	2	36см x 36см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	1,27	40
RX-1068Q	PDO	0	7см x 7см	фиолетовый	колющая усиленная	4/8 окружности	0,88	36
RX-1069Q	PDO	0	14см x 14см	фиолетовый	колющая усиленная	4/8 окружности	0,88	36
RX-2066Q	PDO	2	45см x 45см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	1,27	40
RX-2068Q	PDO	0	45см x 45см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,81	36
RX-2069Q	PDO	0	36см x 36см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,81	36

- Нить PDO (Polydioxanone) однонаправленная различных размеров (USP 2, 1, 0, 2-0), с насечками, направленными в одном направлении вдоль длины мононити (от иглы к петле) и подвижной петлём на одном конце нити:

Код продукции	Описание нити				Описание иглы			
	Материал	Диаметр USP	Длина отрезка с насечками	Цвет	Остриё	Степень изогнутости	Диаметр иглы мм.	Длина (мм.)
VLP-1001	PDO	0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,78	36
VLP-1002	PDO	0	30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,78	36
VLP-1003	PDO	0	30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,73	22
VLP-1004	PDO	0	45см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,88	36
VLP-1005	PDO	0	20см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,81	36
VLP-1006	PDO	0	30см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности	0,81	36
VLP-1007	PDO	0	20см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71	26
VLP-1008	PDO	0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,73	22
VLP-2001	PDO	2-0	45см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,66	19
VLP-2002	PDO	2-0	30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности	0,71	22
VLP-2005	PDO	0	30см	фиолетовый	обратно-режущая	3/8 окружности	0,71	26

VLP-2006	PDO	2-0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2008	PDO	0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2009	PDO	0	30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2010	PDO	2	70см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2011	PDO	2	70см	фиолетовый	обратно-режущая	4/8 окружности
VLP-2012	PDO	0	70см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2013	PDO	1	70см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2014	PDO	1	45см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2015	PDO	1	30см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2016	PDO	2	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2020	PDO	2-0	20см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2021	PDO	2-0	15см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности
VLP-2022	PDO	2-0	15см	фиолетовый	колющая	4/8 окружности

Для изготовления изделий Quill™ PDO (Polydioxanone) применяются следующие шовные материалы:

- синтетическая, рассасывающаяся монофиламентная нить из poly (p-dioxanone), эмпирическая молекулярная формула полимера (C₄H₆O₃)_x, без покрытия, марки PDO QA1608, окрашенная, цвет фиолетовый, краситель D&C Violet 2, в соответствии с Разделом 21 свода Федеральных Законов США, Час 74, Секция 3602. Содержание красителя в нити составляет ≤0.3% от веса нити. Производства Samyang Biopharmaceuticals Corporation, Korea

Иглы атравматические для изделий Quill™ PDO (Polydioxanone) изготовлены из проволоки, марок стали 302SS (для колющих игл) или 420SS (все остальные виды заточки).

Иглы изготовлены из коррозионностойкой стали и имеют коррозионную стойкость в условиях применения и хранения. Покрытие иглы – силиконовая дисперсия марки MED-4162.

В зависимости от вида поперечного сечения тела и острия иглы используются следующие иглы:

- колющая – с круглым поперечным сечением тела и круглым поперечным сечением острия;
- режущая прямая – с трехгранным поперечным сечением тела и острия иглы;
- режущая обратная – с трехгранным поперечным сечением тела и острия иглы, с наружной режущей гранью;
- колюще-режущая (таперкат) – с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия иглы;

В зависимости от степени изогнутости иглы:

- 4/8 – изогнутые по дуге на 4/8 окружности;
- 3/8 – изогнутые по дуге на 3/8 окружности;
- прямые;

Твёрдость игл находится в диапазоне HV 4900 – 6475 Н/мм².

Иглы упругие. Наружная поверхность игл блестящая. На поверхности отсутствуют трещины, раковины, вмятины, царапины и заусенцы. В месте крепления шовной нити возможны следы от применяемого в технологическом процессе инструмента.

Параметры шероховатости поверхностей игл не превышают значений:

А) на стержне и острие 0,32 мкм;

Б) в зоне крепления шовной нити 20 мкм.

Диаметр игл в зоне крепления шовной нити не превышает 1,15 диаметра игл в начале зоны крепления.

Острота колющей части иглы не превышает 0,025 мм. Колющая часть иглы не имеет заусенцев и деформаций. У игл с трехгранным острием ширина режущих ребер игл на 2-2,5 исходного диаметра иглы: для игл диаметром менее 0,2 мм не превышает 0,020 мм, а для игл диаметром более 0,2 мм - 0,033 мм.

Отклонение от прямолинейности прямых игл не превышает 2% от длины иглы. Радиус кривизны изогнутых игл постоянен, за исключением зоны крепления шовной нити и зоны заточки, постоянен.

Полный установленный ресурс не менее 25 проколов. Полный средний ресурс не менее 50 проколов. Средняя наработка до отказа не менее 40 проколов.

Шовный материал упакован в индивидуальную (стерилизационную) упаковку, групповую упаковку и транспортную коробку.

Физические свойства хирургического шовного материала

Исходные изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) прошли следующие проверки, согласно Статье на Рассасывающиеся материалы фармакопеи США:

- Измерение диаметра (в рамках входящего контроля при получении нити)
- Проверка прочности на разрыв (выполняется при линейном натяжении, а не в узле, так как нет необходимости завязывать хирургические узлы при применении изделий Quill™)
- Прочность крепления шовного материала в игле
- Остаточная прочность на разрыв

Требования к прочности крепления шовного материала в атравматической игле:

Quill™ PDO	Эквивалентный метрический размер (по разрывной нагрузке)	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
Размер 2	5	18,0
Размер 1	4	15,0
Размер 0	3,5	11,0
Размер 2-0	3	9,0
Размер 3-0	2	4,5
Размер 4-0	1,5	2,3

Формирование насечек на изделии Quill™ PDO (Polydioxanone) уменьшает исходную прочность на разрыв в сравнении с нитью без насечек. В то же время, формирование узлов на нити без насечек также снижает её прочность. Поэтому, прочность изделий Quill™ PDO (Polydioxanone) можно сравнить с прочностью шовного материала без насечек в простом узле.

Т а б л и ц а 1 – Размеры нитей, Эквивалентный USP размер (по разрывной нагрузке), эквивалентный Метрический размер нитей, Требования к разрывной нагрузке в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов:

Размер Quill™ PDO	Эквивалентный USP размер (по разрывной нагрузке)	Эквивалентный метрический размер (по разрывной нагрузке)	Разрывная нагрузка
			Не менее (Н)
Размер 2	2	5	50,8
Размер 1	1	4	39,0
Размер 0	0	3,5	26,8
Размер 2-0	2-0	3	21,0
Размер 3-0	3-0	2	9,5
Размер 4-0	4-0	1,5	6,8

Исследования in vivo показали, что изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) полностью рассасываются через 26 недель. Прочность нити на разрыв постепенно уменьшается с момента имплантации приблизительно на 80%, 80%, 40% и 0% по истечении 2, 4, 6 и 8 недель после имплантации соответственно.

8.4 Условные обозначения, применяемые на этикетке:

Т а б л и ц а 2 - Условные обозначения, применяемые на этикетке

	- Номер партии
	- Номер по каталогу (артикулярный номер)
	- Использовать до
	- Стерилизация оксидом этилена
	- Не стерилизовать повторно
	- Торговый Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа.
	- Внимание! Федеральное законодательство США позволят продавать и применять данное устройство только медицинским работникам или по их заказу.
	- Запрет на повторное применение

	-Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не использовать при поврежденной упаковке
	- количество
	- Производитель
	- Уполномоченный представитель в ЕС.

9 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

10 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация Изделий Quill™ PDO (Polydioxanone) проводится газовым методом окисью этилена (ЕО) до Гарантированного Уровня Стерильности (SAL) 10^{-6} . Цикл стерилизации ЕО выполняется сторонней организацией (STERIS Isomedix Services (Steris EO TechTeam)) на контрактной основе. Валидация в соответствии с ИСО 11135-1: 2007 была выполнена в соответствии с протоколом TCP-16-027, «Процесс валидации процесса стерилизации Оксидом Этилена с использованием «подхода массовой гибели» ANSI / AAMI / ISO 11135-1.

Уровень обеспечения стерильности шовных материалов (теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов в изделии) не более 1×10^{-6} .

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Открытый неиспользованный шовный материал подлежит утилизации. Не использовать после истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ !!! Изделия не подлежат повторной стерилизации!

ВНИМАНИЕ !!! Не использовать повторно!

ВНИМАНИЕ !!! Положение нитей в организме пациента, после имплантации, может определяться в процессе ультразвуковых исследований.

ВНИМАНИЕ !!! Настоящим заявляется о том, что изделие не содержит медицинских препаратов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

ВНИМАНИЕ !!! Настоящим заявляется о том, что изделие не содержит производных животного происхождения в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

ВНИМАНИЕ !!! Настоящим заявляется о том, что изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

На поверхности нити Quill™ двунаправленного исполнения сформированы насечки в двух противоположных направлениях, благодаря которым изделие удерживает сопоставленные края раны без использования узлов. Связывание узлов на шовном материале Quill™ приведет к повреждению насечек, в результате чего может снизиться эффективность удерживания ткани насечками. Для того чтобы создать двунаправленную силу и обеспечить надлежащее функционирование изделия, необходимо ввести в ткань обе части двунаправленного изделия Quill™. Кроме того, по завершении размещения изделия в тканях, необходимо выполнить дополнительный или латеральный стежок от края разреза, чтобы прочно зафиксировать нить.

Однонаправленное изделие Quill™ состоит из нити с петлей на одном конце и насечек для сшивания тканей и не требует узлов для сведения и поддержания противоположных краев раны. Затягивание узлов на самофиксирующемся сегменте материала приведет к повреждению насечек и, возможно, уменьшит их эффективность. Для наилучшего функционирования изделия необходимо закрепить изделие Quill™ в ткани путем

...шения петли в здоровой ткани, затем, продев иглу через петлю, затянуть петлю вокруг захваченной ткани. После того, после закрытия раны путем размещения фиксирующей части, необходимо сделать дополнительный латеральный стежок от края разреза, чтобы прочно зафиксировать нить.

...избежание запутывания насечек нити Quill™ избегайте соприкосновения нити и игл изделия с прочими материалами (марлевыми салфетками, простынями и пр.), находящимися в операционной. Если насечки зацепились за какой-либо материал, то необходимо осторожно стянуть данный материал с нити в противоположном игле направлении. При работе необходимо проявлять аккуратность, чтобы не повредить изделие. Следует избегать сдавливания или заминки шовного материала хирургическими инструментами, например, иглодержателями и зажимами. Не вынимайте изделие Quill™ из упаковки, держа его за иглы, так как в этом случае насечки могут зацепиться друг за друга. Не пытайтесь избавиться от эффекта «памяти» материала, разглаживая нить пальцами: это может повредить насечки.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Шовные материалы должны храниться в помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 65% (при плюс 25 °С) в защищённом от света, влаги и источников тепла месте.

12.2 Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки. Температура при транспортировке от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

12.3 Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 42;
- относительная влажность воздуха: 80% при плюс 25 °С.

13 УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделия, с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), использованные, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

15 РЕКЛАМАЦИЯ

При несоответствии качества товара, возникновении проблем при применении медицинского изделия, рекомендаций по улучшению качества и технических характеристик изделия, обратитесь в организацию-производитель медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, по адресам:

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью с различными типами капитала «Сёрджикал Спешиалтис Мексико»
«Surgical Specialties Mexico Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable»
Corredor Tijuana-Rosarito #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235 Mexico

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Ви Эр Групп».
Россия, 117246, г. Москва, ул. Научный проезд, д.19.
Тел.: 8 (495) 510-22-66
vrgroup@inbox.ru

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- Директива Европейского Союза по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС с изменениями Директивы 2007/47/ЕЕС
- EN 556-1:2001/AC:2006 - Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;
- EN 868-5:2009 - Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний;
- EN 1041:2008+A1:2013 [2013] Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем;
- DIN EN ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;
- EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- EN ISO 10993-3:2014 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность;
- EN ISO 10993-4:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
- EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке;
- EN ISO 10993-6:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации;
- EN ISO 10993-7:2008 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
- EN ISO 10993-9:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения;
- EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа;
- EN ISO 10993-11:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследование общетоксического действия;
- EN ISO 10993-12:2012 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов;
- EN ISO 10993-13:2010 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах;
- EN ISO 10993-17:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ;
- EN ISO 11135:2014 - Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации оксидом этилена;
- EN ISO 11138-1:2006 - Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
- EN ISO 11138-2 [2009] – Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена;
- EN ISO 11140-1 [2014] Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования;
- EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 [2014] Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам;
- EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 [2014] Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах;
- EN ISO 11737-2:2009 - Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации (ISO 11737-2:2009);
- EN ISO 13485:2012 – Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

- Приложение
- ИСО 14161 [2009] Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по использованию и интерпретации результатов;
- ИСО 14644-1-2016 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
- ИСО 14644-3:2005 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
- EN ISO 14937 [2009] Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1 [2012] Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2012);
- EN ISO 15882:2008 - Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов;
 - EN ISO 17664:2004 - Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий;
 - EN ISO 18472:2006 - Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование;
 - EN 62366:2008 - Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
 - ГОСТ 26641-85 (СТ СЭВ 4901-84) Иглы, травматические. Общие технические требования и методы испытаний;
 - EPh Европейская Фармакопея [2011];
 - Фармакопея Соединённых Штатов Америки USP 38;
 - MEDDEV 2.7/1 rev.4 [2016] Клинические исследования: Руководство для производителей и нотифицированных органов;
 - MEDDEV 2.7/3 rev.3 [2009] Клинические исследования: отчетность о серьезных побочных эффектах в соответствии с директивами 90/385/ees and 93/42/ees;
 - MEDDEV 2.7/4:2010 Руководство по клиническому исследованию: руководство для производителей и нотифицированных органов;
 - MEDDEV 2.12/1 rev.8 [2013] Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями
 - MEDDEV 2.12/2 rev.2 [2012] Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (вкладыш)

Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся,
стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей
с иглами атравматическими

Нить PDO (Polydioxanone) двунаправленная
Нить PDO (Polydioxanone) однонаправленная

Quill™ PDO (Polydioxanone) выпускается в двух исполнениях:

- Нить PDO (Polydioxanone) двунаправленная различных размеров (USP 2, 1, 0, 2-0, 3-0, 4-0), с насечками, направленными в двух направлениях вдоль длины мононити (от иглы к центру).
- Нить PDO (Polydioxanone) однонаправленная различных размеров (USP 2, 1, 0, 2-0), с насечками, направленными в одном направлении вдоль длины мононити (от иглы к петле) и подвижной петлей на одном конце нити.

Шовный материал упакован в индивидуальную (стерилизационную) упаковку, групповую упаковку и транспортную коробку.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для сшивания тканей при хирургических операциях.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Широкого применения, в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению

Изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) применяются квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования рассасывающихся нитей. Монофиламентные рассасывающиеся нити показаны при всех типах аппроксимации мягких тканей. Нити PDO особенно эффективны в тех случаях, когда необходим рассасывающийся материал с длительной (до 6 недель) поддержкой раны. В полной мере заменяют кетгут и превосходят по всем показателям. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методиками.

Противопоказания к применению

Изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) не должны использоваться там, где требуется продолжительная (свыше шести недель) фиксация подверженных нагрузкам тканей, и в сочетании с или для фиксации нерассасывающихся протезных изделий (например, сердечные клапаны или синтетические имплантаты).

Возможные побочные эффекты

При применении изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) могут возникнуть следующие нежелательные реакции: расхождение краев раны; невозможность надлежащего поддержания краев раны в местах, подвергающихся нагрузке, расширению или растяжению; невозможность надлежащего поддержания краев раны у пожилых,

Приложения
медицинского изделия

нных или ослабленных пациентов, а также у пациентов, для которых характерно медленное заживление ран в состоянии здоровья; инфекции; минимальные острые воспалительные реакции; локальное раздражение в случае вшивания шовных материалов в кожу более чем на 7 дней; отторжение шовного материала и замедленное рассасывание в тканях с недостаточным кровоснабжением; образование конкрементов в мочевыводящих или мочевыводящих путях при длительном контакте шовного материала с солевыми растворами, такими как моча и слезы, а также кратковременное локальное инфицирование области раны. В случае поломки игл может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство или операция более широкого плана. Остатки игл также могут оставаться в тканях в виде инородных тел. Укол загрязненными хирургическими иглами в результате невнимательного обращения может привести к передаче гемоконтактных патогенов. Длительное рассасывание шовного материала может вызывать раздражение и кровотечения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка изделий к работе:

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием.

Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

Иглодержателем извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

Способ применения

1. При применении двунаправленного изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) следует руководствоваться принятыми в хирургической практике правилами. Глубокие слои раны необходимо ушивать так, чтобы уменьшить напряжение на дермальный слой кожи. Введение изделия для безузловой фиксации тканей Quill™ производится следующим образом: один конец проводится через ткань вплоть до соприкосновения с центральной переходной зоной нити (без насечек). Для определения центральной зоны, можно сделать один стежок в ткани, после чего скорректировать положение двух игл. Далее следует взять один из концов изделия и выполнить с его помощью по крайней мере два ненатянутых стежка. После этого необходимо повторить процедуру с другим концом изделия Quill™. После выполнения минимум четырех стежков (прохождений через ткань) можно потянуть изделие за оба конца и сблизить края ткани, обеспечив необходимое натяжение. Для сближения краев раны можно сделать дополнительные стежки (прохождения через ткань). При работе с изделием Quill™ для сближения краев ткани следует применять исключительно снабженные насечками сегменты нити. Не пытайтесь сблизить края раны при помощи сегментов нити, на которых нет насечек: их наличие является обязательным условием для надлежащего удержания краев раны при помощи изделия Quill™. При работе с изделием для безузловой фиксации тканей Quill™, снабженным прямыми иглами, необходимо вводить его под прямым углом к краям раны. Процедуру начинают на одном краю раны: шовная игла Кейта вводится в ткань под прямым углом в выбранной плоскости до достижения определенного слоя ткани, после чего выводится наружу на некотором расстоянии от края раны. Затем данную процедуру повторяют со вторым концом изделия Quill™. После успешного введения обоих концов и вывода игл наружу центральная зона изделия (сегмент без насечек) должна располагаться примерно в центре открытой раны. После этого можно потянуть изделие Quill™ за концы, выведенные на расстоянии от краев раны, и стянуть ее края, обеспечив надлежащее натяжение ткани. Для извлечения изделия для безузловой фиксации тканей Quill™ из окрашенных полидиоксановых нитей необходимо разрезать изделие по центру, между сегментами с насечками, после чего извлечь изделие, потянув за его концы.

2. Используйте однонаправленное изделие Quill™ PDO (Polydioxanone) по мере необходимости при хирургическом вмешательстве. Закрепите часть петли без насечек на здоровой ткани. Сначала захватите край ткани, которую необходимо зафиксировать, затем пропустите иглу через петлю и затяните петлю вокруг захваченной ткани. После фиксации изделия Quill™ в ткани, захватите как минимум два свободных края этой ткани для соединения. После того, как два края будут соединены или проход через ткань будет завершен, можно захватить нить и привести ткань к необходимому натяжению. Края раны соединяются в соответствии с техникой наложения непрерывного шва. Используйте только сегменты с насечками. Не пытайтесь соединить края раны при помощи сегментов без самофиксации, так как насечки требуются для успешного наложения шва с применением изделия Quill™.

Удаление установленных изделий:

- разрежьте двунаправленное изделие Quill™ в центре, разделив сегменты с противоположно направленными насечками, после чего извлеките нити, потянув за латеральные концы изделия.
- Для извлечения однонаправленного изделия Quill™ обрежьте нить изделия Quill™ на конце, зафиксированном при помощи петли, затем потяните за дальний конец для удаления изделия.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки включает: Шовный материал одного типоразмера в количестве 1 шт. упакованную индивидуально упаковку. Индивидуальные упаковки в кол-ве 12 шт. уложены в групповую упаковку, каждая групповая упаковка содержит инструкцию по применению.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общая информация

Материал шовный хирургический Quill™ рассасывающийся, стерильный однократного применения для безузловой фиксации тканей с иглами атравматическими представляет собой хирургическую нить в виде отрезка с насечками, нанесенными по спирали вдоль длины нити, с одной или двумя атравматическими иглами.

Изделие поставляется в двух вариантах исполнения:

Двунаправленный вариант исполнения медицинского изделия представляет собой отрезок нити с насечками, нанесенными по спирали, направленными в двух направлениях вдоль длины мононити, от игл к центру.

Однонаправленный вариант исполнения медицинского изделия с регулируемой петлей представляет собой отрезок нити с насечками, нанесенными в одном направлении вдоль длины мононити, которая заканчивается петлей, приваренной ультразвуковым методом в процессе производства, на одном конце, для последующего образования вторичной регулируемой петли.

Насечки обеспечивают безузловое закрытие тканей, исключая необходимость завязывать узлы. Фиксация мягких тканей происходит за счет закрепления насечек в тканях.

При изготовлении материалов шовных Quill™ PDO (Polydioxanone) используются синтетические рассасывающиеся монофиламентные нити. Нить состоит из poly (p-dioxanone). Эмпирическая молекулярная формула полимера (C₄H₆O₃)_x. Quill™ PDO (Polydioxanone) - стерильная, фиолетовая нить различных диаметров, различной длины с атравматическими иглами различной конфигурации. При окрашивании нити Quill™ PDO используется краситель D&C Violet 2. Содержание красителя в нити составляет ≤ 0,3% от веса нити.

Иглы изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой стали, разрешённой к применению в медицине, различной степени изогнутости (4/8, 3/8 или прямые), различной длины (от 11 до 70 мм.), с различным профилем сечения тела иглы и заточкой острия (колющая, режущая, режущая обратная, колюще-режущая).

Перед упаковыванием в индивидуальную стерилизационную упаковку изделия помещаются в бумажный конверт (носитель).

Изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) имеют технические характеристики, включая, но не ограничиваясь ими, для исходных компонентов (сырьё, цвет и тип красителя), а также технические характеристики для готового изделия (относительно размера: диаметр и длина; относительно допустимых отклонений: длина нити, прочность крепления материала в игле).

Т а б л и ц а – Размеры нитей, Эквивалентный USP размер (по разрывной нагрузке), эквивалентный Метрический размер нитей, Требования к разрывной нагрузке в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов:

Размер Quill™ PDO	Эквивалентный размер (по разрывной нагрузке)	Эквивалентный метрический размер (по разрывной нагрузке)	Разрывная нагрузка
			Не менее (Н)
Размер 2	2	5	50,8
Размер 1	1	4	39,0
Размер 0	0	3,5	26,8
Размер 2-0	2-0	3	21,0
Размер 3-0	3-0	2	9,5
Размер 4-0	4-0	1,5	6,8

Исследования in vivo показали, что изделия Quill™ PDO (Polydioxanone) полностью рассасываются через 26 недель. Прочность нити на разрыв постепенно уменьшается с момента имплантации приблизительно на 80%, 80%, 40% и 0% по истечении 2, 4, 6 и 8 недель после имплантации соответственно.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ

LOT	- Номер партии
REF	- Номер по каталогу (артикулярный номер)

	- Использовать до
	- Стерилизация оксидом этилена
	- Не стерилизовать повторно
	- Торговый Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа.
	- Внимание! Федеральное законодательство США позволят продавать и применять данное устройство только медицинским работникам или по их заказу.
	- Запрет на повторное применение
	-Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не использовать при поврежденной упаковке
	- количество
	- Производитель
	- Уполномоченный представитель в ЕС.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет со дня стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация Изделий Quill™ PDO (Polydioxanone) проводится газовым методом окисью этилена (EO) до Гарантированного Уровня Стерильности (SAL) 10-6.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Открытый неиспользованный шовный материал подлежит утилизации. Не использовать после истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ !!! Изделия не подлежат повторной стерилизации!

ВНИМАНИЕ !!! Не использовать повторно!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

На поверхности нити Quill™ двунаправленного исполнения сформированы насечки в двух противоположных направлениях, благодаря которым изделие удерживает сопоставленные края раны без использования узлов. Завязывание узлов на шовном материале Quill™ приведет к повреждению насечек, в результате чего может снизиться эффективность удерживания ткани насечками. Для того чтобы создать двунаправленную силу и обеспечить надлежащее функционирование изделия, необходимо ввести в ткань обе части двунаправленного изделия Quill™. Кроме того, по завершении размещения изделия в тканях, необходимо выполнить дополнительный или латеральный стежок от края разреза, чтобы прочно зафиксировать нить.

Однонаправленное изделие Quill™ состоит из нити с петлёй на одном конце и насечек для сшивания тканей и не требует узлов для сведения и поддержания противоположных краев раны. Затягивание узлов на самофиксирующемся сегменте материала приведет к повреждению насечек и, возможно, уменьшит их эффективность. Для наилучшего функционирования изделия необходимо закрепить изделие Quill™ в ткани путем размещения петли в здоровой ткани, затем, продев иглу через петлю, затянуть петлю вокруг захваченной ткани. Кроме того, после закрытия раны путем размещения фиксирующей части, необходимо сделать дополнительный или латеральный стежок от края разреза, чтобы прочно зафиксировать нить.

Во избежание запутывания насечек нити Quill™ избегайте соприкосновения нити и игл изделия с прочими материалами (марлевыми салфетками, простынями и пр.), находящимися в операционной. Если насечки зацепились за какой-либо материал, то необходимо осторожно стянуть данный материал с нити в противоположном игле

направлении. При работе необходимо проявлять аккуратность, чтобы не повредить изделие. Следующие действия: сдавливания или заминки шовного материала хирургическими инструментами, например, иглодержателями, зажимами. Не вынимайте изделие Quill™ из упаковки, держа его за иглы, так как в этом случае иглы могут зацепиться друг за друга. Не пытайтесь избавиться от эффекта «памяти» материала, разглаживая нить, это может повредить насечки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Шовные материалы должны храниться в помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C и относительной влажности воздуха не более 65% (при плюс 25 °C) в защищённом от света, влаги и источников тепла месте.

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки. Температура при транспортировке от минус 50 °C до плюс 50 °C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 10 до плюс 42;
- относительная влажность воздуха: 80% при плюс 25 °C.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Изделия, с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), использованные, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

РЕКЛАМАЦИЯ

При несоответствии качества товара, возникновении проблем при применении медицинского изделия, рекомендаций по улучшению качества и технических характеристик изделия, обратитесь в организацию-производитель медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, по адресам:

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью с различными типами капитала «Сёрджикал Спешиалтис Мексико»
«Surgical Specialties Mexico Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable»
Corredor Tijuana-Rosarito #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P. 22235 Mexico

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Ви Эр Групп».
Россия, 117246, г. Москва, ул. Научный проезд, д. 19.
Тел.: 8 (495) 510-22-66
vrgroup@inbox.ru

Corredor Tijuana-Rosanto 2000
#24702-B, Ejido Francisco Villa,
Tijuana, B.C., C.P. 22235, Mexico
+52 664 211 8824
www.surgicalspecialties.com

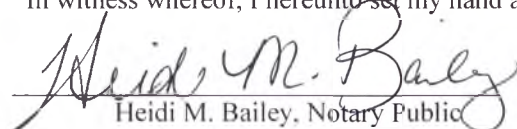
SURGICAL
SPECIALTIES
CORPORATION

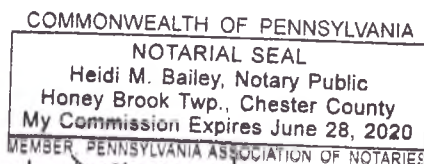
Acknowledgment

United States of America
Commonwealth of Pennsylvania
County of Berks

On this, the 26th day of March in the year 2018, before me, a notary public, personally appeared Cynthia Kelsey, proved to me through satisfactory evidence of identification, to be the person whose name is signed preceding or attached document in my presence..

In witness whereof, I hereunto set my hand and official seal.


Heidi M. Bailey, Notary Public



Description of Attached Document:
Document Date: 3.26.2018
Number of Pages: 19

Operational Document

Титульный лист

«УТВЕРЖДАЮ»

от имени «Сёрджикал Спешиалтис Мексико Эс де Эр.Эл. де Си.Ви.», Мексика

/подпись/ Синтия Келси

(Синтия Келси, Специалист отдела Нормативно-П Регулирования правового «Сёрджикал Спешиалтис Мексико Эс де Эр.Эл. де Си.Ви.», Мексика

дата утверждения документа «26» марта 2018 г.

Коридор Тихуана-Росарито 2000
#24702-Б, Эхидо Франциско Вилла,
Тихуана, Нижняя Калифорния, С.Р. 22235, Мексика (SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION)
+ 52 664 211 8824
www.surgicalspecialties.com

СЕРДЖИКАЛ СПЕШАЛТИС КОРПОРЕЙШН
(SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION)

Уведомление

Соединённые Штаты Америки

Содружество Пенсильвания

Округ Беркс

Настоящим, 26 марта 2018 года ко мне, публичному нотариусу, лично явилась Синтия Келси и представила убедительное доказательство того, что она была тем самым человеком, чьим именем был подписан в моем присутствии прикрепленный документ.

В подтверждение чего, я собственноручно подписываю и скрепляю печатью.

/подпись/

Хайди М. Бейли, публичный нотариус

Содружество Пенсильвания

/Печать:

Нотариальная печать

Хайди М. Бейли, публичный нотариус

Хани Брук Тауншип

Округ Честер

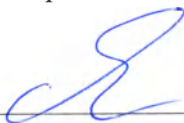
Мой срок полномочий истекает 28 июня 2020/
Член Пенсильванской ассоциации нотариусов

Обозначение прилагаемого документа: Эксплуатационная документация

Дата документа: 26.03.2018

Количество страниц: 19

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 31-3896

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(-а, -ов).

Нотариус:

