

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.02

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ПОЛИПРОПИЛЕН и ПОЛИПРОПИЛЕН МТ (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № _____ дата.

1. Область применения

Общая хирургия, офтальмохирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия и стоматология, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1+20 шт. или 1+5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1+20 шт.;
- принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.02 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками	Круглая игла с трехгранным острием с продольными насечками		
4. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
5. Игла колющая с продольными насечками	Круглая игла с круглым острием с продольными насечками		
6. Игла режущая	Игла обратно-режущий трёхгранник	D	
7. Игла режущая с продольными насечками	Игла обратно-режущий трёхгранник с продольными насечками		
8. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трёхгранным острием и продольными насечками	M	
9. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и с продольными насечками	R	
10. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощённым острием	V	
11. Игла колющая с уплощенным острием с продольными насечками	Круглая игла с уплощённым острием с продольными насечками		
12. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием	T	
13. Игла тупоконечная с продольными насечками	Круглая игла с круглым притупленным острием с продольными насечками		
14. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

4.1 Иглы с насечками должны содержать две продольные насечки.
Обозначение в коде Изделия Иглы с продольными насечками - «n».

4.2 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная)	

4.3 Длина игл: должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 150 мм с шагом 0,5 мм.

4.4 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:

- от 0,15 до 1,50 мм с шагом 0,05 мм.

4.5 Иглы могут иметь покрытия: антибликовое - **b**, упрочнённая- **a**, с сигнальной меткой- **г**, стандартная - без покрытия - символ не ставится.

Таблица 4

Наименование Нити	код нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
ПОЛИПРОПИЛЕН	P	Нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полипропилена, цвет синий, с Иглами атравматическими или без них, с принадлежностями или без них	0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0);3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2)

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): ,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

Таблица 4.1

ПОЛИПРОПИЛЕН МТ	Pm	Нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полипропилена, синяя или неокрашенная, с Иглами атравматическими или без них, с принадлежностями или без них	0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0);3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2).
-----------------	-----------	--	--

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP), длина Нити, структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «петля» (при наличии).

5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см; в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1см;

Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.

5.3 **Пример 1:** ПОЛИПРОПИЛЕН MP0,4(USP8-0) 200см монопить, синий, нерассасывающийся, петля (при наличии).

Пример 2: ПОЛИПРОПИЛЕН МТ MP4(USP1) 200см монопить, неокрашенный, нерассасывающийся, петля (при наличии).

Таблица 5

Наименование	Материал	Характеристика	Значение, мм	Производитель	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Фиксатор «Бусина»	АБС- пластик ТП марка Б, (Россия)	Диаметр	3,0-6,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	d
2. Фиксатор «Клипса»	Полиэтилен низкого давления (Россия)	Диаметр	6,0-15,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	k
3. «Зажим алюминиевый»	Алюминий АМг2 М (Россия)	Длина	2,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	z
		Диаметр	3,0		
4. «Прокладка»	Фторопласт Ф-4 (Россия)	Д×Ш×В	6,0×3,0×1,5	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	p

Примечание: Наличие принадлежности в двух экземплярах отмечено «2» после соответствующего символа.

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код):

Пример 1 Отрезки нити без иглы на катушке пять штук в индивидуальной упаковке:

(1)-P-(3-250-5)-reel, или **(1)-Pm-(3-250-5)-reel** ;

Пример 2 Нить с двумя иглами с двумя прокладками: **4Т-0,9х48-(1)-P-(3-250)-2-b-n-p2**,

или **4Т-0,9х48-(1)-Pm-(3-250)-2-b-n-p2**;

Пример 3: Нить в виде петли с одной иглой: **4Т-0,9х48-(1)-P-(3-250)-n-b-loop**,

или **4Т-0,9х48-(1)-Pm-(3-250)-n-b-loop**;

4 - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (таблица 3) ²;

Т - тип Иглы (см. таблица 2) ²;

0,9 - диаметр Иглы, мм (см. п.п.4.4.1 или 4.4.2) ¹;

48 - длина развернутой Иглы, мм (см. п.п.4.3.1 или 4.3.2) ¹;

(1) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4 или 4.1) ²;

P или **Pm** - код Нити (см. таблица 4 или 4.1);

(3-250-5) - (3цвет³, -250см длина нити, 5 количество изделий в индивидуальной упаковке)²;

2 - количество Игл ², (при одной игле знак отсутствует);

b- антибликовое покрытие Иглы; (см. п. 4.5)²

n - наличие на Игле продольных насечек; (см. п.4.1)

reel – наличие катушки для намотки Нити;

loop – исполнение Нити в форме петли (при наличии).

p2 – вид принадлежности (таблица 5);

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.3, 4.4, но соответствуют выбранному диаметру Нити;

² Параметры выбираются потребителем;

³ Цвет Нити: **3** – синий, **1** – неокрашенный.

7. Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити (п.6 примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия);
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);

Примечание: символ петли, приведенный в п.6 (loop) указываются в номенклатурном коде Изделия;

- материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);
- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);
- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину) (при наличии игл(ы));
- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));

- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- обозначение варианта исполнения иглы (см. п.п.4.1, 4.5) (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- количество изделий в индивидуальной упаковке (см. номенклатурный код Изделия);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»: **REF** (номенклатурный код Изделия);
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILEEO**
- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: ;
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: ;
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»:  с указанием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;
- символ «АПИРОГЕННО»: ;
- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**
- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;
- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолон. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек /пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

ПОЛИПРОПИЛЕН, ПОЛИПРОПИЛЕН МТ - нерассасывающаяся Нить. Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, а так, же в бактериально-контаминированных тканях.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести в поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал. Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.
Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150: температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.
Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.
Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ПОЛИПРОПИЛЕН, ПОЛИПРОПИЛЕН МТ соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами
атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по
ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД**

МТ ВС 940240.003.03

2021

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.03

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № _____ дата.

1. Область применения

Общая хирургия, офтальмохирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия и стоматология, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1+20 шт. или 1+5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1+20 шт.;
- принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.03 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками	Круглая игла с трехгранным острием с продольными насечками		
4. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
5. Игла колющая с продольными насечками	Круглая игла с круглым острием с продольными насечками		
6. Игла режущая	Игла обратно-режущий трёхгранник	D	
7. Игла режущая с продольными насечками	Игла обратно-режущий трёхгранник с продольными насечками		
8. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трёхгранным острием и продольными насечками	M	
9. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и с продольными насечками	R	
10. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием	V	
11. Игла колющая с уплощенным острием с продольными насечками	Круглая игла с уплощенным острием с продольными насечками		
12. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием	T	
13. Игла тупоконечная с продольными насечками	Круглая игла с круглым притупленным острием с продольными насечками		
14. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

4.1 Иглы с насечками должны содержать две продольные насечки.

Обозначение в коде Изделия Иглы с продольными насечками - «п».

4.2 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная)	

4.3 Длина игл: должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 150 мм с шагом 0,5 мм.

4.4 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:

- от 0,15 до 1,50 мм с шагом 0,05 мм.

4.5 Иглы могут иметь покрытия: антибликовое - **б**, упрочнённая- **а**, с сигнальной меткой- **г**, стандартная - без покрытия - символ не ставится.

Таблица 4

Наименование Нити	Код Нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД	PVDF	Нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из поливинилиденфторида, синяя, с Иглами атравматическими или без, с принадлежностями или без них	0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2)

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): 0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP), длина Нити, структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «петля» (при наличии).

5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см;

в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1см;

Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.

5.3 **Пример:** ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД MP4 (USP1) 200см. монопить синий нерассасывающийся, петля (при наличии).

Таблица 5

Наименование	Материал	Характеристика	Значение, мм	Производитель	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Фиксатор «Бусина»	АБС- пластик ТП марка Б, (Россия)	Диаметр	3,0-6,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	d
2. Фиксатор «Клипса»	Полиэтилен низкого давления (Россия)	Диаметр	6,0-15,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	k
3. «Зажим алюминиевый»	Алюминий АМг2 М (Россия)	Длина	2,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	z
		Диаметр	3,0		
4. «Прокладка»	Фторопласт Ф-4 (Россия)	Д×Ш×В	6,0×3,0×1,5	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	p

Примечание: Наличие принадлежности в двух экземплярах отмечено «2» после соответствующего символа.

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код):

Пример 1 Отрезки нити без игл на катушке пять штук в индивидуальной упаковке:

(1)-PVDF-(3-250-5)-reel;

Пример 2 Нить с двумя иглами с двумя прокладками:

4Т-0,9х48-(1)-PVDF-(3-250)-2-б-п-2;

Пример 3: Нить в виде петли с одной иглой: 4Т-0,9х48-(1)-PVDF-(3-250)-б-п-loop;

4 - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (таблица 3) ²;

Т - тип Иглы (см. таблица 2) ²;

0,9 - диаметр Иглы, мм (см. п.4.4) ¹;

48 - длина развернутой Иглы, мм (см. п.4.3) ¹;

(1) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4) ²;

PVDF - код Нити (см. таблица 4);

(3-250-5) - (3цвет³, -250см длина нити, 5 количество изделий в индивидуальной упаковке)²;

2 - количество Игл ², (при одной игле знак отсутствует);

b- антибликовое покрытие Иглы; (см. п. 4.5)²

n - наличие на Игле продольных насечек; (см. п.4.1)

reel – наличие катушки для намотки Нити;

loop – исполнение Нити в форме петли (при наличии).

p2 – вид принадлежности (таблица 5);

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.3, 4.4, но соответствуют выбранному диаметру Нити.

² Параметры выбираются потребителем.

³ Цвет Нити: **3** – синий,

7. Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити, см;
- структура нити;
- цвет нити (п.6 примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия);
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);

Примечание: символ петли, приведенный в п.6 (loop) указываются в номенклатурном коде Изделия;

- материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);
- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);
- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину) (при наличии игл(ы));
- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- обозначение варианта исполнения иглы (см. п.п.4.1, 4.5) (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- количество изделий в индивидуальной упаковке (см. номенклатурный код Изделия);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»: **REF** (номенклатурный код Изделия);
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILE EO**
- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: ;
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: ;
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»:  с указанием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;
- символ «АПИРОГЕННО»: ;
- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**
- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;
- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолонa. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек /пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД - нерассасывающаяся Нить. Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала. Из-за повышенных эластичных свойств шовного материала, не рекомендуется использовать Изделия в случае, если необходимо особо точное позиционирование и плотная фиксация тканей и материалов.

Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, а так, же в бактериально- контаминированных тканях.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести в поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал. Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150: температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.

Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) листов (а)

Генеральный директор В.Д.Цербаков
ООО «ПТО «Медтехника»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИТО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами
атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по
ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ПОЛИЭСТЕР**

МТ ВС 940240.003.04

2021

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.04

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ПОЛИЭСТЕР (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № _____ дата.

1. Область применения

Общая хирургия, офтальмохирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия и стоматология, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1÷20 шт. или 1÷5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1÷20 шт.;
- принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.04 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками	Круглая игла с трехгранным острием с продольными насечками		
4. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
5. Игла колющая с продольными насечками	Круглая игла с круглым острием с продольными насечками		
6. Игла режущая	Игла обратно-режущий трёхгранник	D	
7. Игла режущая с продольными насечками	Игла обратно-режущий трёхгранник с продольными насечками		
8. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трёхгранным острием и продольными насечками	M	
9. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и с продольными насечками	R	
10. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием	V	
11. Игла колющая с уплощенным острием с продольными насечками	Круглая игла с уплощенным острием с продольными насечками		
12. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием	T	
13. Игла тупоконечная с продольными насечками	Круглая игла с круглым притупленным острием с продольными насечками		
14. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

4.1 Иглы с насечками должны содержать две продольные насечки.

Обозначение в коде Изделия Иглы с продольными насечками - «n».

4.2 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная)	

4.3 Длина игл: должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 150 мм с шагом 0,5 мм.

4.4 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:

- от 0,15 до 1,50 мм с шагом 0,05 мм.

4.5 Иглы могут иметь покрытия: антибликовое - **b**, упрочнённая- **a**, с сигнальной меткой- **г**, стандартная - без покрытия - символ не ставится.

Таблица 4

Наименование Нити	од Нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
ПОЛИЭСТЕР	Е	Нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из полиэфира плетеная, с восковым, силиконовым, полибутилатным покрытием или без покрытия, зеленая, с Иглами атравматическими или без них, с принадлежностями или без них.	0,1(11-0), 0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8 (6)

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): 0,1(11-0), 0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP), длина Нити, структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «покрытие» (при наличии), «петля» (при наличии).

5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см; в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1 см;

Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.

5.3 **Пример:** ПОЛИЭСТЕР (полиэфир), MP4(USP1) 200см плетеный зеленый нерассасывающийся, с покрытием полибутилат (при наличии), петля (при наличии).

Таблица 5

Наименование	Материал	Характеристика	Значение, мм	Производитель	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Фиксатор «Бусина»	АБС- пластик ТП марка Б, (Россия)	Диаметр	3,0-6,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	d
2. Фиксатор «Клипса»	Полиэтилен низкого давления (Россия)	Диаметр	6,0-15,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	k
3. «Зажим алюминиевый»	Алюминий АМг2 М (Россия)	Длина	2,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	z
		Диаметр	3,0		
4. «Прокладка»	Фторопласт Ф-4 (Россия)	Д×Ш×В	6,0×3,0×1,5	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	p

Примечание: Наличие принадлежности в двух экземплярах отмечено «2» после соответствующего символа.

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код):

Пример 1 Отрезки нити без игл с покрытием полибутиллат на катушке пять штук в индивидуальной упаковке: **(1)-E-(4p/b-250-5)-reel;**

Пример 2 Нить с покрытием воск с двумя иглами с двумя прокладками:

4T-0,9x48-(1)-E-(4w-250)-2-b-n-p2;

Пример 3: Нить в виде петли с покрытием силикон с одной иглой: **4T-0,9x48-(1)-E-(4s-250)-b-n-loop;**

4 - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (таблица 3) ²;

T - тип Иглы (см. таблица 2) ²;

0,9 - диаметр Иглы, мм (см. п.4.4) ¹;

48 - длина развернутой Иглы, мм (см. п.4.3) ¹;

(1) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4) ²;

E - код Нити (см. таблица 4);

(4p/b-250-5) - (**4** цвет³, **p/b** покрытие⁴, **-250см** длина нити, **5** количество изделий в индивидуальной упаковке)²; - **(4w-250)** - (**4** цвет³, **w** покрытие⁴, **-250см** длина нити.)

- **(4s-250)** - (**4** цвет³, **s** покрытие⁴, **-250см** длина нити.)

2 - количество Игл ², (при одной игле знак отсутствует);

b- антибликовое покрытие Иглы; (см. п. 4.5)²

n - наличие на Игле продольных насечек; (см. п.4.1)

reel – наличие катушки для намотки Нити;

loop – исполнение Нити в форме петли (при наличии).

p2 – вид принадлежности (таблица 5);

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.3, 4.4, но соответствуют выбранному диаметру Нити.

² Параметры выбираются потребителем.

³ Цвет Нити: **4** – зеленый,

⁴ Покрытие: **p/b**- полибутиллат, **w**- воск, **s**– силикон, (нить без покрытия символ не ставится).

7. Маркировка

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити, см;
- структура нити;
- цвет нити (п.6 примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия) и наименование покрытия;
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);

*Примечание: символы покрытия, приведенные в п.6 примечание⁴ и символ петли, приведенный в п.6 (**loop**) указываются в номенклатурном коде Изделия;*

- материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);

- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);

- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину) (при наличии игл(ы));

- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));

- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- обозначение варианта исполнения иглы (см. п.п.4.1, 4.5) (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- количество изделий в индивидуальной упаковке (см. номенклатурный код Изделия);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»: **REF** (номенклатурный код Изделия);
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILE** 
- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: ;
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: ;
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»:  с указанием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;
- символ «АПИРОГЕННО»: ;
- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**
- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;
- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолонa. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек / пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

ПОЛИЭСТЕР - нерассасывающаяся Нить. Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, а так, же в бактериально-контаминированных тканях.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести к поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал. Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150: температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.

Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ПОЛИЭСТЕР соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) листов (а)

Генеральный директор В.Д.Цербаков
ООО «ПТО «Медтехника»



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»
В. Д. Щербаков
«25» 03 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами
атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по
ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ЛАВСАН**

МТ ВС 940240.003.05

2021

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.05

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ЛАВСАН (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № _____ дата.

1. Область применения

Общая хирургия, офтальмохирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия и стоматология, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1÷20 шт. или 1÷5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1÷20 шт.;
- принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.05 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками	Круглая игла с трехгранным острием с продольными насечками		
4. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
5. Игла колющая с продольными насечками	Круглая игла с круглым острием с продольными насечками		
6. Игла режущая	Игла обратно-режущий трёхгранник	D	
7. Игла режущая с продольными насечками	Игла обратно-режущий трёхгранник с продольными насечками		
8. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трёхгранным острием и продольными насечками	M	
9. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и с продольными насечками	R	
10. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием	V	
11. Игла колющая с уплощенным острием с продольными насечками	Круглая игла с уплощенным острием с продольными насечками		
12. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием	T	
13. Игла тупоконечная с продольными насечками	Круглая игла с круглым притупленным острием с продольными насечками		
14. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

4.1 Иглы с насечками должны содержать две продольные насечки.

Обозначение в коде Изделия Иглы с продольными насечками - «п».

4.2 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная)	

4.3 Длина игл: должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 150 мм с шагом 0,5 мм.

4.4 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:

- от 0,15 до 1,50 мм с шагом 0,05 мм.

4.5 Иглы могут иметь покрытия: антибликовое - **b**, упрочнённая- **a**, с сигнальной меткой- **r**, стандартная - без покрытия - символ не ставится.

Таблица 4

Наименование Нити	Код Нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
ЛАВСАН	L	Нить хирургическая плетеная, нерассасывающаяся синтетическая из полиэфира с силиконовым покрытием или без, неокрашенная, с Иглами атравматическими, с принадлежностями или без них	0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6)

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP), длина Нити, структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «покрытие» (при наличии), «петля» (при наличии).

5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см;

в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1см;

Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.

5.3 **Пример:** ЛАВСАН (полиэфир) MP4(USP1) 200см плетеный неокрашенный, нерассасывающийся, с покрытием силикон (при наличии), петля (при наличии).

Таблица 5

Наименование	Материал	Характеристика	Значение, мм	Производитель	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Фиксатор «Бусина»	АБС- пластик ТП марка Б, (Россия)	Диаметр	3,0-6,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	d
2. Фиксатор «Клипса»	Полиэтилен низкого давления (Россия)	Диаметр	6,0-15,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	k
3. «Зажим алюминиевый»	Алюминий АМг2 М (Россия)	Длина	2,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	z
		Диаметр	3,0		
4. «Прокладка»	Фторопласт Ф-4 (Россия)	Д×Ш×В	6,0×3,0×1,5	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	p

Примечание: Наличие принадлежности в двух экземплярах отмечено «2» после соответствующего символа.

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код):

Пример 1 Отрезки нити без иглы с покрытием силикон на катушке пять штук в индивидуальной упаковке: **(1)-L-(1s-250-5)-reel;**

Пример 2 Нить с двумя иглами с принадлежностью: **4Т-0,9х48-(1)-L-(1-250)-2-b-n-p2;**

Пример 3: Нить в виде петли с одной иглой: **4Т-0,9х48-(1)-L-(1-250)-b-n-loop;**

4 - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (таблица 3) ²;

Т - тип Иглы (см. таблица 2) ²;

0,9 - диаметр Иглы, мм (см. п.4.4) ¹;

48 - длина развернутой Иглы, мм (см. п.4.3) ¹;

(1) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4) ²;

L - код Нити (см. таблица 4);

(1s-250-5) - **(1**цвет³, **s**-покрытие⁴, **-250**см длина нити, **-5** количество изделий в индивидуальной упаковке)²;

2 - количество Игл ², (при одной игле знак отсутствует);

b- антибликовое покрытие Иглы; (см. п. 4.5)²

n - наличие на Игле продольных насечек; (см. п.4.1)

reel – наличие катушки для намотки Нити;

loop – исполнение Нити в форме петли (при наличии).

p2 – вид принадлежности (таблица 5);

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.3, 4.4, но соответствуют выбранному диаметру Нити.

² Параметры выбираются потребителем.

³ Цвет Нити: **1** – неокрашенный.

⁴ Покрытие: **s**- силикон, (нить без покрытия символ не ставится).

7. Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити, см;
- структура нити;
- цвет нити (п.6 примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия) и наименование покрытия;
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);

*Примечание: символы покрытия, приведенные в п.6 примечание⁴ и символ петли, приведенный в п.6 (**loop**) указываются в номенклатурном коде Изделия;*

- материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);

- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);

- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину)

(при наличии игл(ы));

- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));

- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- обозначение варианта исполнения иглы (см. п.п.4.1, 4.5) (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- количество изделий в индивидуальной упаковке (см. номенклатурный код Изделия);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»: **REF** (номенклатурный код Изделия);
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILE** 
- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»:  с указанием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;
- символ «АПИРОГЕННО»: 
- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**
- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;
- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолона. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек /пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

ЛАВСАН - нерассасывающаяся Нить. Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, а так, же в бактериально- контаминированных тканях.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести в поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал. Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150:

температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.

Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ЛАВСАН соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (Восемь) листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

В.Д.Щербаков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦИТОКМЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами
атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по
ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ФТОРЭСТ-С**

МТ ВС 940240.003.06

2021

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.06

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ФТОРЭСТ-С (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № _____ дата.

1. Область применения

Общая хирургия, офтальмохирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия и стоматология, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1÷20 шт. или 1÷5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1÷20 шт.;
- принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.06 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками	Круглая игла с трехгранным острием с продольными насечками		
4. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
5. Игла колющая с продольными насечками	Круглая игла с круглым острием с продольными насечками		
6. Игла режущая	Игла обратно-режущий трёхгранник	D	
7. Игла режущая с продольными насечками	Игла обратно-режущий трёхгранник с продольными насечками		
8. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трёхгранным острием и продольными насечками	M	
9. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и с продольными насечками	R	
10. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощенным острием	V	
11. Игла колющая с уплощенным острием с продольными насечками	Круглая игла с уплощенным острием с продольными насечками		
12. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием	T	
13. Игла тупоконечная с продольными насечками	Круглая игла с круглым притупленным острием с продольными насечками		
14. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

4.1 Иглы с насечками должны содержать две продольные насечки.

Обозначение в коде Изделия Иглы с продольными насечками - «п».

4.2 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная)	

4.3 Длина игл: должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 150 мм с шагом 0,5 мм.

4.4 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:

- от 0,15 до 1,50 мм с шагом 0,05 мм.

4.5 Иглы могут иметь покрытия: антибликовое - **б**, упрочнённая- **а**, с сигнальной меткой- **г**, стандартная - без покрытия - символ не ставится.

Таблица 4

Наименование Нити	Код Нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
ФТОРЭСТ-С	Ф	Нить хирургическая крученая нерассасывающаяся синтетическая из полиэфира зеленая, с фторполимерным покрытием, с Иглами атравматическими или без них с принадлежностями или без них.	0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4).

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP) длина Нити, структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «покрытие» (при наличии), «петля» (при наличии).

5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см;

в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1см;

Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.

5.3 **Пример:** ФТОРЭСТ-С (полиэфир) MP4(USP1) 200см крученый зеленый, нерассасывающийся с покрытием фторполимер петля (при наличии).

Таблица 5

Наименование	Материал	Характеристика	Значение, мм	Производитель	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Фиксатор «Бусина»	АБС- пластик ТП марка Б, (Россия)	Диаметр	3,0-6,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	d
2. Фиксатор «Клипса»	Полиэтилен низкого давления (Россия)	Диаметр	6,0-15,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	k
3. «Зажим алюминиевый»	Алюминий АМг2 М (Россия)	Длина	2,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	z
		Диаметр	3,0		
4. «Прокладка»	Фторопласт Ф-4 (Россия)	Д×Ш×В	6,0×3,0×1,5	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	p

Примечание: Наличие принадлежности в двух экземплярах отмечено «2» после соответствующего символа.

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код):

Пример 1 Отрезки нити без иглы с покрытием фторполимер на катушке пять штук в индивидуальной упаковке: (1)-F-(4f-250-5)-reel;

Пример 2 Нить с покрытием фторполимер с двумя иглами с принадлежностью:

4T-0,9x48-(1)-F-(4f-250)-2-b-n-p2;

Пример 3: Нить с покрытием фторполимер в виде петли с одной иглой:

4T-0,9x48-(1)-F-(4f-250)-b-n-loop;

4 или **3** - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (таблица 3) ²;

T или **C** - тип Иглы (см. таблица 2) ²;

0,9 или **0,7** - диаметр Иглы, мм (см. п.4.4) ¹;

48 или **32** - длина развернутой Иглы, мм (см. п.4.3) ¹;

(1) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4) ²;

F - код Нити (см. таблица 4);

(4f-250-5) - (**4** цвет³, **-f**-покрытие⁴, **-250см** длина нити, **-5** количество изделий в индивидуальной упаковке)²;

2 - количество Игл ², (при одной игле знак отсутствует);

b- антибликовое покрытие Иглы; (см. п. 4.5)²

n - наличие на Игле продольных насечек; (см. п.4.1)

reel – наличие катушки для намотки Нити;

loop – исполнение Нити в форме петли (при наличии).

p2 – вид принадлежности (таблица 5);

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.3, 4.4, но соответствуют выбранному диаметру Нити.

² Параметры выбираются потребителем.

³ Цвет Нити: **4** –зеленый.

⁴ Покрытие: **f**– фторполимер

7. Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити, см;
- структура нити;
- цвет нити (п.6 примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия) и наименование покрытия;
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);

*Примечание: символы покрытия, приведенные в п.6 примечание⁴ и символ петли, приведенный в п.6 (**loop**) указываются в номенклатурном коде Изделия;*

- материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);
- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);
- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину) (при наличии игл(ы));
- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));

- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));

- обозначение варианта исполнения иглы (см. п.п.4.1, 4.5) (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));

- количество изделий в индивидуальной упаковке (см. номенклатурный код Изделия);

- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);

- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»: **REF** (номенклатурный код Изделия);

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

- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;

- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**

- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILE EO**

- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;

- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;

- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: ;

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

- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»:  с указанием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;

- символ «АПИРОГЕННО»: ;

- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**

- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;

- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;

- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолонa. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек / пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

ФТОРЭСТ-С - нерассасывающаяся Нить. Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеградация (рассасываемость) шовного материала.

Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, а так же в бактериально -контаминированных тканях.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести в поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150:

температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.

Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ФТОРЭСТ-С соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

В.Д.Щербаков



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦПО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами
атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по
ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, КАПРОН**

МТ ВС 940240.003.07

2021

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.07

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, КАПРОН (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № _____ дата.

1. Область применения

Общая хирургия, офтальмохирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия и стоматология, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1÷20 шт. или 1÷5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1÷20 шт.;
- принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.07 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками	Круглая игла с трехгранным острием с продольными насечками		
4. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
5. Игла колющая с продольными насечками	Круглая игла с круглым острием с продольными насечками		
6. Игла режущая	Игла обратно-режущий трёхгранник	D	
7. Игла режущая с продольными насечками	Игла обратно-режущий трёхгранник с продольными насечками		
8. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трёхгранным остриём и продольными насечками	M	
9. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и с продольными насечками	R	
10. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощённым остриём	V	
11. Игла колющая с уплощенным острием с продольными насечками	Круглая игла с уплощённым остриём с продольными насечками		
12. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным остриём	T	
13. Игла тупоконечная с продольными насечками	Круглая игла с круглым притупленным остриём с продольными насечками		
14. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным остриём	J	

4.1 Иглы с насечками должны содержать две продольные насечки.

Обозначение в коде Изделия Иглы с продольными насечками - «п».

4.2 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная)	

4.3 Длина игл: должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 150 мм с шагом 0,5 мм.

- 4.4 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:
 - от 0,15 до 1,50 мм с шагом 0,05 мм.
- 4.5 Иглы могут иметь покрытия: антибликовое - **b**, упрочнённая- **a**, с сигнальной меткой- **г**, стандартная
 - без покрытия - символ не ставится.

Таблица 4

Наименование Нити	Код Нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
КАПРОН	К	Нить хирургическая плетеная, нерассасывающаяся синтетическая из полиамида с силиконовым или фторполимерным покрытием или без, неокрашенная, с Иглами атравматическими или без, с принадлежностями или без.	0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6(3-4); 7(5); 8(6)
	Kk	Нить хирургическая крученая, нерассасывающаяся синтетическая из полиамида неокрашенная, с Иглами атравматическими и без с принадлежностями или без них.	

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

- 5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP), длина Нити структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «покрытие» (при наличии), «петля» (при наличии).
- 5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см;
 в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1см;
 Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.
- 5.3 **Пример1:** КАПРОН (полиамид) MP4(USP1) 200см. плетеный, неокрашенный нерассасывающийся, с покрытием фторполимер (при наличии), петля (при наличии).
- Пример2:** КАПРОН (полиамид) MP4(USP1) 200см крученый, неокрашенный нерассасывающийся, петля (при наличии).

Таблица 5

Наименование	Материал	Характеристика	Значение, мм	Производитель	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Фиксатор «Бусина»	АБС- пластик ТП марка Б, (Россия)	Диаметр	3,0-6,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	d
2. Фиксатор «Клипса»	Полиэтилен низкого давления (Россия)	Диаметр	6,0-15,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	k
3. «Зажим алюминиевый»	Алюминий АМг2 М (Россия)	Длина	2,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	z
		Диаметр	3,0		
4. «Прокладка»	Фторопласт Ф-4 (Россия)	Д×Ш×В	6,0×3,0×1,5	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	p

Примечание: Наличие принадлежности в двух экземплярах отмечено «2» после соответствующего символа.

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код):

Пример 1 Отрезки нити без иглы с покрытием фторполимер на катушке пять штук в индивидуальной упаковке: **(1)-K-(1f-250-5)-reel;**

Пример 2 Нить с покрытием силикон с двумя иглами с двумя прокладками:

4T-0,9x48-(1)-K-(1s-250)-2-b-n-p2;

Пример 3 Нить с двумя иглами с двумя прокладками:

4T-0,9x48-(1)-Kk-(1-250)-2-b-n-p2;

Пример 4: Нить в виде петли с одной иглой: **4T-0,9x48-(1)-K-(1-250)-b-n-loop;**

4 - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (таблица 3) ²;

T - тип Иглы (см. таблица 2) ²;

0,9 - диаметр Иглы, мм (см. п.4.4) ¹;

48 - длина развернутой Иглы, мм (см. п.4.3) ¹;

(1) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4) ²;

K или **Kk** - код Нити (см. таблица 4);

(1f-250-5) - **(1** цвет³, **f** покрытие⁴, **-250см** длина нити, **5** количество изделий в индивидуальной упаковке)²; **-(1s-250)** - **(1** цвет³, **s** покрытие⁴, **-250см** длина нити.)

2 - количество Игл ², (при одной игле знак отсутствует);

b- антибликовое покрытие Иглы; (см. п. 4.5)²

n - наличие на Игле продольных насечек; (см. п.4.1)

reel – наличие катушки для намотки Нити;

loop – исполнение Нити в форме петли (при наличии).

p2 – вид принадлежности (таблица 5);

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.3, 4.4, но соответствуют выбранному диаметру Нити.

² Параметры выбираются потребителем.

³ Цвет Нити: **1** –неокрашенный.

⁴ Покрытие: **f**- фторполимер, **s** – силикон, (нить без покрытия символ не ставится).

7. Маркировка

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити, см;
- структура нити;
- цвет нити (п. примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия) и наименование покрытия;
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);

Примечание: символы покрытия, приведенные в п.6 примечание⁴ и символ петли, приведенный в п.6 (loop) указываются в номенклатурном коде Изделия;

- материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);

- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);

- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину) (при наличии игл(ы));

- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));

- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- обозначение варианта исполнения иглы (см. п.п.4.1, 4.5) (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- количество изделий в индивидуальной упаковке (см. номенклатурный код Изделия);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»: **REF** (номенклатурный код Изделия);
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILE** 
- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: 
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: 
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: 
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»: с у  ием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;
- символ «АПИРОГЕННО»: 
- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**
- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;
- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолона. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек /пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

КАПРОН - нерассасывающаяся Нить. Вследствие уменьшения прочности нити с течением времени, не рекомендуется использовать Изделия в хирургических процедурах, требующих постоянного или длительного (от 1 года и более) сохранения прочности фиксации.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала. Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, а так, же в бактериально-контаминированных тканях.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами.

Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести к поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал. Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150: температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.

Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, КАПРОН соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

8 (восемь)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

В.Д.Щербakov



2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами
атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по
ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ШЕЛК**

MT BC 940240.003.08

2021

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.08

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ШЕЛК (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № дата.

1. Область применения

Общая хирургия, офтальмохирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия и стоматология, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1÷20 шт. или 1÷5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1÷20 шт.;
- принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.08 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками	Круглая игла с трехгранным острием с продольными насечками		
4. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
5. Игла колющая с продольными насечками	Круглая игла с круглым острием с продольными насечками		
6. Игла режущая	Игла обратно-режущий трёхгранник	D	
7. Игла режущая с продольными насечками	Игла обратно-режущий трёхгранник с продольными насечками		
8. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трёхгранным острием и продольными насечками	M	
9. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и с продольными насечками	R	
10. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощённым острием	V	
11. Игла колющая с уплощенным острием с продольными насечками	Круглая игла с уплощённым острием с продольными насечками		
12. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным острием	T	
13. Игла тупоконечная с продольными насечками	Круглая игла с круглым притупленным острием с продольными насечками		
14. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным острием	J	

4.1 Иглы с насечками должны содержать две продольные насечки.

Обозначение в коде Изделия Иглы с продольными насечками - «п».

4.2 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная)	

- 4.3 Длина игл: должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 150 мм с шагом 0,5 мм.
- 4.4 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:
- от 0,15 до 1,50 мм с шагом 0,05 мм.
- 4.5 Иглы могут иметь покрытия: антибликовое - **б**, упрочнённая- **а**, с сигнальной меткой- **г**, стандартная - без покрытия - символ не ставится.

Таблица 4

Наименование Нити	Код Нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
ШЕЛК	S	Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка, плетеная, с покрытием из силикона, воска, черная, с Иглами атравматическими или без них, с принадлежностями и без них.	0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2); 6 (3-4).

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): 0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

- 5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP), длина Нити структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «покрытие» (при наличии), «петля» (при наличии).
- 5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см;
в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1см;
Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.
- 5.3 **Пример:** ШЕЛК MP4(USP1) 200см. плетеный черный нерассасывающийся, с покрытием силикон. (при наличии), петля (при наличии).

Таблица 5

Наименование	Материал	Характеристика	Значение, мм	Производитель	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Фиксатор «Бусина»	АБС- пластик ТП марка Б, (Россия)	Диаметр	3,0-6,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	d
2. Фиксатор «Клипса»	Полиэтилен низкого давления (Россия)	Диаметр	6,0-15,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	k
3. «Зажим алюминиевый»	Алюминий АМг2 М (Россия)	Длина	2,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	z
		Диаметр	3,0		
4. «Прокладка»	Фторопласт Ф-4 (Россия)	Д×Ш×В	6,0×3,0×1,5	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	p

Примечание: Наличие принадлежности в двух экземплярах отмечено «2» после соответствующего символа.

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код):

Пример 1 Отрезки нити без иглы с покрытием силикон на катушке пять штук в индивидуальной упаковке: (1)-S-(6s-250-5)-reel.

Пример 2 Нить с покрытием воск с двумя иглами с двумя прокладками:

4T-0,9x48-(1)-S-(6w-250)-2-b-n-p2;

Пример 3: Нить с покрытием силикон в виде петли с одной иглой:

4T-0,9x48-(1)-S-(6s-250)-b-n-loop;

4 - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (таблица 3) ²;

T - тип Иглы (см. таблица 2) ²;

0,9 - диаметр Иглы, мм (см. п.4.4) ¹;

48 - длина развернутой Иглы, мм (см. п.4.3) ¹;

(1) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4) ²;

S - код Нити (см. таблица 4);

(6s-250-5) - (6 цвет³, s покрытие⁴, -250см длина нити, 5 количество изделий в индивидуальной упаковке); - (6w-250) - (6 цвет³, w покрытие⁴, -250см длина нити.)

2 - количество Игл ², (при одной игле знак отсутствует);

b- антибликовое покрытие Иглы; (см. п. 4.5)²

n - наличие на Игле продольных насечек; (см. п.4.1)

reel – наличие катушки для намотки Нити;

p2 – вид принадлежности (таблица 5);

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.3, 4.4, но соответствуют выбранному диаметру Нити.

² Параметры выбираются потребителем.

³ Цвет Нити: 6 – черный,

⁴ Покрытие: s -силикон, w -воск.

7. Маркировка

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити, см;
- структура нити;
- цвет нити (п.6 примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия) и наименование покрытия;
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);

Примечание: символы покрытия, приведенные в п.6 примечание⁴ и символ петли, приведенный в п.6 (loop) указываются в номенклатурном коде Изделия;

- материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);
- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);
- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину) (при наличии игл(ы));
- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));

- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- обозначение варианта исполнения иглы (см. п.п.4.1, 4.5) (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- количество изделий в индивидуальной упаковке (см. номенклатурный код Изделия);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»: **REF** (номенклатурный код Изделия);
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILEEO**
- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: ;
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: ;
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»:  с указанием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;
- символ «АПИРОГЕННО»: ;
- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**
- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;
- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолонa. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек /пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 2011 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

ШЕЛК - нерассасывающаяся Нить. Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (существует риск камнеобразования), а так, же в бактериально-контаминированных тканях. Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести в поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал. Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы».

Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.
Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150: температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.
Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.
Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ШЕЛК соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

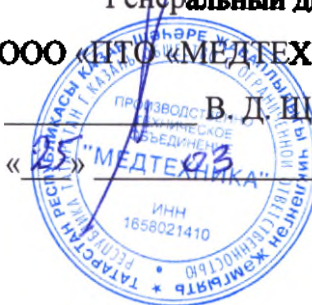
Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

В.Д.Щербаков



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЦИТО «МЕДТЕХНИКА»
В. Д. Щербаков
«25» «МЕТТЕХНИКА» 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами
атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по
ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ШЕЛК ВИРДЖИНСКИЙ**

МТ ВС 940240.003.09

2021

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.09

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ШЕЛК ВИРДЖИНСКИЙ (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № _____ дата.

1. Область применения

Офтальмохирургия, и пластическая хирургия, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1÷20 шт. или 1÷5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1÷20 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.09 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
4. Игла режущая	Игла обратно -режущий трёхгранник	D	

4.1 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)				

4.2 Длина иглы должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 30 мм с шагом 0,5 мм;

4.3 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:

- от 0,15 до 0,5 мм с шагом 0,05 мм;

Таблица 4

Наименование Нити	Код Нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
ШЕЛК ВИРДЖИНСКИЙ	Sv	Нить хирургическая нерассасывающаяся из натурального шелка, крученая, синяя, с Иглами атравматическими или без них.	0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0)

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP) длина Нити. структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «покрытие» (при наличии), «петля» (при наличии)

5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см;

в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1см;

Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.

5.3 **Пример:** ШЕЛК ВИРДЖИНСКИЙ MP4(USP1) 200см. крученый синий нерассасывающийся, петля (при наличии).

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код)

Пример 1 Отрезки нити без иглы на катушке пять штук в индивидуальной упаковке:

(7-0)-Sv-(3-45-5)-reel;

Пример 2 Отрезки нити с двумя иглами: **3A-0,2x6,5-(7-0)-Sv-(3-45)-2;**

Пример 3: Нить в виде петли с одной иглой: **3A-0,9x48-(7-0)-Sv-(3-45)-loop;**

3 - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (см. таблица 3) ²;

A - тип Иглы (см. таблица 2) ²;

0,2 - диаметр Иглы, мм (см. п.4.3) ¹;

6,5 - длина развернутой Иглы, мм (см. п.4.2) ¹;

(7-0) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4) ²;

Sv - код Нити (таблица 4);

(3-45-5) - (3 цвет ³, - 45 длина нити, - 5 количество изделий в индивидуальной упаковке.)²;

2 - количество Игл ², (при одной игле знак отсутствует);

reel – наличие катушки для намотки Нити;

loop – исполнение Нити в форме петли (при наличии).

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.2, 4.3, но соответствуют выбранному диаметру Нити.

² Параметры выбираются потребителем.

³ Цвет Нити: 3 – синий.

7. Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити, см;
- структура нити;
- цвет нити (п.6 примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия) и наименование покрытия;
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);
- материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);
- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);
- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину) (при наличии игл(ы));
- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- количество изделий в индивидуальной упаковке см. номенклатурный код Изделия);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»:  (номенклатурный код Изделия);
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»:  «ГГТТ/ММ»;

- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILE** 
- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: ;
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: ;
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»:  с указанием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;
- символ «АПИРОГЕННО»: ;
- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**
- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;
- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолон. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек /пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

ШЕЛК ВИРДЖИНСКИЙ - нерассасывающаяся Нить. Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (существует риск камнеобразования), а так, же в бактериально-контаминированных тканях. Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеструкция (рассасываемость) шовного материала.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При

наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами.

Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы.

В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести к поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал.

Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150: температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.

Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, ШЕЛК ВИРДЖИНСКИЙ соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
7 (семь) листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

В.Д.Щербаков



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»
В. Д. Щербаков
2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами
атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по
ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, НЕЙЛОН**

МТ ВС 940240.003.01

2021

Инструкция по применению МТ ВС 940240.003.01

Медицинское изделие «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, НЕЙЛОН (далее – Изделия, Иглы, Нити).

Регистрационное удостоверение: № _____ дата.

1. Область применения

Общая хирургия, офтальмохирургия, сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, пластическая хирургия и стоматология, используются в клинических отделениях лечебных учреждений.

2. Показания

Применяются для сшивания тканей пациента или наложения лигатур при оперативных вмешательствах.

Изделия предназначены для однократного применения, содержат нить нерассасывающуюся.

Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Нитей хирургическими инструментами не допускаются! Во избежание повреждения Иглы следует зажимать её на расстоянии 1/3 длины от места соединения с Нитью! Не деформировать Иглу!

3. Комплектность

3.1 Таблица 1

Наименование	Количество
1. Изделий в индивидуальной потребительской упаковке	от 1 до 20 шт. или на катушке от 1 до 5 шт.
2. Индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке	от 2 шт. до 40 шт. или на катушке от 2 до 20 шт
2. Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку
3. Групповая упаковка	1 шт.

В комплект поставки входят:

- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) – 1÷20 шт. или 1÷5 шт. при намотке на катушку;
- Изделия в индивидуальной потребительской упаковке: Нить хирургическая (из таблицы 4) с одной или двумя атравматическими Иглами (из таблиц 2,3) – 1÷20 шт.;
- принадлежности (при наличии) - 1 или 2 шт.;
- шпуля из картона ГОСТ 7933-89 или пенополиолефина «Isolon 300» по ТУ 2244-037-00203476-2012 для намотки Нити и крепления Игл или катушка из полипропилена – 1 шт.;
- индивидуальная потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению МТ ВС 940240.003.01 – 1 шт. на групповую упаковку;
- групповая упаковка при поставке Изделий от 2 до 40 шт. или от 2 до 20 шт. для Изделий с катушкой.

4. Тип Игл, Нити

Таблица 2

Тип иглы	Описание	Обозначение в номенклатурном коде Изделия	Обозначение на этикетке
1. Игла шпательная	В сечении иглы трапеция	A	
2. Игла колюще-режущая (таперкат)	Круглая игла с трехгранным острием	B	
3. Игла колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками	Круглая игла с трехгранным острием с продольными насечками		
4. Игла колющая	Круглая игла с круглым острием	C	
5. Игла колющая с продольными насечками	Круглая игла с круглым острием с продольными насечками		
6. Игла режущая	Игла обратно-режущий трёхгранник	D	
7. Игла режущая с продольными насечками	Игла обратно-режущий трёхгранник с продольными насечками		
8. Игла колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с трёхгранным остриём и продольными насечками	M	
9. Игла колющая с квадратным сечением и продольными насечками	Квадратная игла с круглым острием и с продольными насечками	R	
10. Игла колющая с уплощенным острием	Круглая игла с уплощённым остриём	V	
11. Игла колющая с уплощенным острием с продольными насечками	Круглая игла с уплощённым остриём с продольными насечками		
12. Игла тупоконечная	Круглая игла с круглым притупленным остриём	T	
13. Игла тупоконечная с продольными насечками	Круглая игла с круглым притупленным остриём с продольными насечками		
14. Игла троакарная	Круглая игла с четырехгранным остриём	J	

4.1 Иглы с насечками должны содержать две продольные насечки.

Обозначение в коде Изделия Иглы с продольными насечками - «п».

4.2 Изгиб игл согласно таблице 3

Таблица 3

Код	Изгиб	Вид	Код	Изгиб	Вид
0	Прямая		4	4/8 (180°)	
2	2/8 (90°)		5	5/8 (225°)	
3	3/8 (135°)		6	Прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная)	

4.3 Длина игл: должна соответствовать следующему ряду: - от 5 до 150 мм с шагом 0,5 мм.

4.4 Иглы должны изготавливаться с диаметрами, соответствующими следующему ряду:

- от 0,15 до 1,50 мм с шагом 0,05 мм.

4.5 Иглы могут иметь покрытия: антибликовое - **б**, упрочнённая- **а**, с сигнальной меткой- **г**, стандартная - без покрытия - символ не ставится.

Таблица 4

Наименование Нити	Код Нити	Описание Нити	Размеры Нити MP(USP)
НЕЙЛОН	N	Нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая монофиламентная из полиамида 6-6.6, синяя или черная, с Иглами атравматическими, или без них с принадлежностями или без них.	0,1(11-0); 0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2)

Примечание: Размер Нити в виде петли MP(USP): 0,1(11-0); 0,2 (10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1);

5. Порядок построения условного обозначения Нитей:

5.1 Название Нити, (материал Нити) (если отличается от названия), диаметр Нити MP(USP), длина Нити, структура, цвет (при наличии), «нерассасывающийся», «покрытие» (при наличии), «петля» (при наличии).

5.2 Длина Нити выбирается потребителем из ряда: от 15 см до 300 см, с шагом 1 см; в виде петли от 30 см до 500 см с шагом 1 см;

Нити на катушках длиной от 200 см до 5000 см, с шагом 50 см.

5.3 **Пример:** НЕЙЛОН (полиамид 6-6.6) MP4(USP1) 200см монопить синий нерассасывающийся, петля (при наличии).

Таблица 5

Наименование	Материал	Характеристика	Значение, мм	Производитель	Обозначение в номенклатурном коде Изделия
1. Фиксатор «Бусина»	АБС- пластик ТП марка Б, (Россия)	Диаметр	3,0-6,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	d
2. Фиксатор «Клипса»	Полиэтилен низкого давления (Россия)	Диаметр	6,0-15,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	k
3. «Зажим алюминиевый»	Алюминий АМг2 М (Россия)	Длина	2,0	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	z
		Диаметр	3,0		
4. «Прокладка»	Фторопласт Ф-4 (Россия)	Д×Ш×В	6,0×3,0×1,5	ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия	p

Примечание: Наличие принадлежности в двух экземплярах отмечено «2» после соответствующего символа.

6. Порядок построения условного обозначения Изделия (номенклатурный код):

Пример 1 Отрезки нити без игл на катушке пять штук в индивидуальной упаковке:

(1)-N-(3-250-5)-reel;

Пример 2 Нить с двумя иглами с двумя прокладками: 4Т-0,9х48-(1)-N-(3-250)-2-b-n-p2;

Пример 3: Нить в виде петли с одной иглой: 4Т-0,9х48-(1)-N-(3-250)-b-n-loop;

4 - изогнутость Иглы (в восьмых долях окружности) (таблица 3)²;

Т - тип Иглы (см. таблица 2)²;

0,9 - диаметр Иглы, мм (см. п.4.4)¹;

48 - длина развернутой Иглы, мм (см. п.4.3)¹;

(1) - USP (условный номер Нити) (см. таблица 4)²;

N - код Нити (см. таблица 4);

(3-250-5) - (Цвет³, -250см длина нити, 5 количество изделий в индивидуальной упаковке)²;

2 - количество Игл², (при одной игле знак отсутствует);

b- антибликовое покрытие Иглы; (см. п. 4.5)²

n - наличие на Игле продольных насечек; (см. п.4.1)

reel – наличие катушки для намотки Нити;

loop – исполнение Нити в форме петли (при наличии).

p2 – вид принадлежности (таблица 5);

Примечание:

¹ Параметры Игл выбираются из диапазона п.п.4.3, 4.4, но соответствуют выбранному диаметру Нити.

² Параметры выбираются потребителем.

³ Цвет Нити: 3 – синий, 6 - черный

7. Маркировка

На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи и условные обозначения по ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- метрический размер и условный номер нити;
- длина нити, см;
- структура нити;
- цвет нити (п.6 примечание³);
- надпись: «с покрытием» (при наличии покрытия);
- надпись: «петля» (при наличии нити в виде петли);
 - материал нити (указывается, если наименование нити не отражает материал, из которого эта нить изготовлена);
- схематическое обозначение типа иглы (при наличии игл(ы)) (см. таблицу 2);
- схематическое изображение формы иглы (рисунок в натуральную величину) (при наличии игл(ы));
- количество игл (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- характеристики иглы: степень изогнутости, тип иглы (форма острия), длина развернутой иглы в мм, диаметр иглы в мм (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- обозначение варианта исполнения иглы (см. п.п.4.1,4.5) (см. номенклатурный код Изделия) (при наличии игл(ы));
- количество изделий в индивидуальной упаковке (см. номенклатурный код Изделия);
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение настоящих технических условий;

Символы:

- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»: **REF** (номенклатурный код Изделия);
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»:  «ГГГГ/ММ»;
- символ «КОД ПАРТИИ»: **LOT**
- символ «СТЕРИЛЬНО» и способ стерилизации: **STERILE EO**
- символ «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО»: ;
- символ «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»: ;
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»: ;
- символ «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»:  с указанием соответствующего температурного диапазона хранения Изделия - от +5 °С до +40 °С;
- символ «АПИРОГЕННО»: ;
- символ «НЕТОКСИЧНО»: **NON TOXIC**
- знак соответствия: 

На этикетке групповой упаковки наносится:

- все приведенное выше;
- число индивидуальных упаковок с изделиями в групповой упаковке;
- матричный код (по требованию заказчика).

8. Упаковка

Изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолон. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек /пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

9. Противопоказания к применению

НЕЙЛОН - нерассасывающаяся Нить. Вследствие уменьшения прочности нити с течением времени, не рекомендуется использовать Изделия в хирургических процедурах, требующих постоянного или длительного (от 1 года и более) сохранения прочности фиксации.

Не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется обязательная биодеградация (рассасываемость) шовного материала.

Нить не рекомендована для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем, а так же в бактериально-контаминированных тканях.

10. Меры предосторожности

Специалисты должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами использования нерассасывающихся шовных материалов до начала их применения. Необходимо правильно подбирать диаметр Иглы и Нити в зависимости от вида соединяемых тканей. При наложении швов на плотные ткани необходимо выбирать шовный материал с усиленными Иглами. Риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей. В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. В случае нахождения шовных материалов на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал. При работе следует избегать повреждения шовного материала. Иглу необходимо брать иглодержателем, отступив расстояние от места соединения Иглы с Нитью не менее 1/3 длины Иглы. Необходимо помнить, что место соединения Иглы с Нитью имеет тонкие стенки, и захват Иглы в этом месте может привести к поломке её стенок и отделению Нити от Иглы. Осторожно применять хирургические инструменты, зажимы, иглодержатели, так как они могут раздавить или смять шовный материал. Во избежание случайных ранений, пользователям следует осторожно обращаться с Иглами. Использованные Иглы необходимо выбрасывать в контейнеры с маркировкой «Острые предметы». Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний и опыта хирурга.

11. Возможные побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию. После имплантации Нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальной непереносимости полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, Нить может обострять существующую инфекцию.

Снятие швов также должно выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим достаточную квалификацию и опыт работы с материалами шовными хирургическими.

12. Подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки и достать внутренний пакет.
3. Вскрытие внутреннего пакета производится непосредственно перед использованием.
4. При извлечении шовного материала из упаковки захватывать Иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с Нитью. При извлечении Иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определяется отсутствие дефектов в Изделиях (факт крепления Нитей в Иглах, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизируется.

13. Стерильность

Изделия стерильные. Способ стерилизации газовый: оксидом этилена.

Повторная стерилизация не допускается!

14. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации Изделий для климатического исполнения У по ГОСТ 15150: температура от плюс 32°C до плюс 42°C. Транспортирование Изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при плюс 25°C, в закрытых транспортных средствах всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

15. Утилизация

Изделия после использования или с истекшим сроком годности или повреждении индивидуальной упаковки подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Изделия и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их утилизации.

16. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 при соблюдении условий транспортирования и хранения. Срок годности - 5 лет со дня стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделие согласно п.15!

17. Сведения о производителе

Юридический адрес: РФ, 420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 7.

Адрес производства: РФ, 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100.

Производитель Изделия: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».

18. Свидетельство о приёмке

«Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них» по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020, НЕЙЛОН соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ 25981-83, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, технических условий ТУ 21.20.24-099-40686779-2020 и признаны годными к эксплуатации.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
8 (восемь) листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

В.Д.Щербаков

