

20



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien LLC, USA.

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

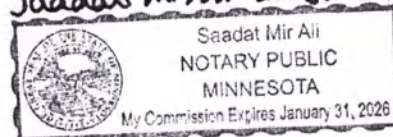
Adaugo Asouzu

(имя/name)

Adaugo Asouzu 20 Jun 2022
(подпись/signature)

"Operating document – Instructions for use" for submission in the Russian Federation	«Эксплуатационная документация – инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.
Material Polysorb™ Suture Single Stitch absorbable, braided, coated, reload with design variants Manufactured by: Covidien LLC, USA., 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA	Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, в вариантах исполнения Производитель: «Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA

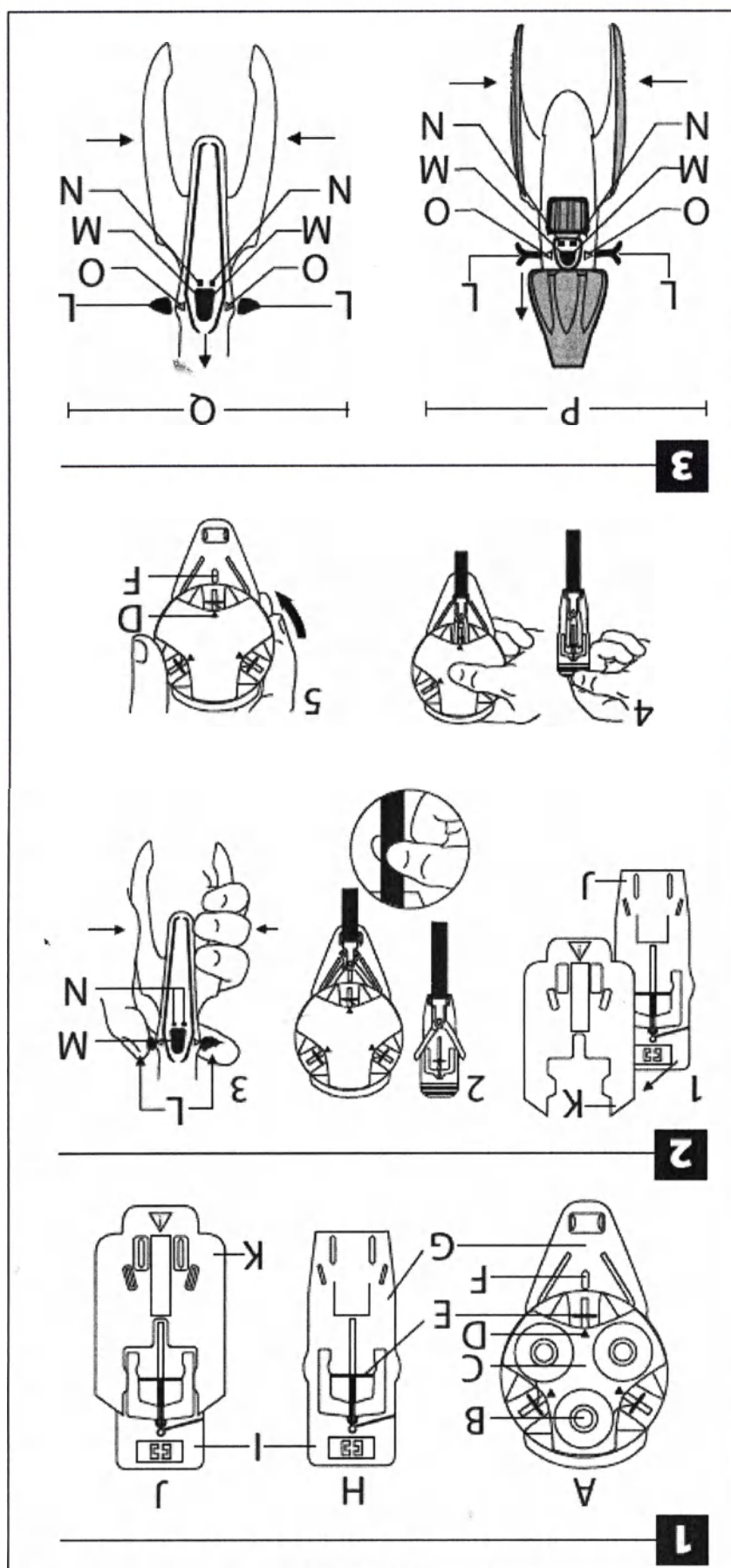
Saadat M. Ali 20 June 2022



COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом одноразового использования для одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Сменные комплекты шовного материала Bralon™, Polysorb™, Sofsil™ и Surgidac™ поставляются в одношовном сшивающем устройстве с одной хирургической иглой. Сменный комплект шовного материала Surgidac™ поставляется в трехшовном сшивающем устройстве с тремя хирургическими иглами.

Шовный материал Bralon™ представляет собой нерассасывающиеся нейлоновые плетеные хирургические нити, образованные длинноцепочными алифатическими полимерами нейлон 6 и нейлон 6.6. Нити Bralon™ равномерно покрывают полибутиленадипатом, чтобы улучшить их эксплуатационные характеристики, упростить протягивание через ткани и уменьшить капиллярность. Шовный материал Bralon™ — это нерассасывающиеся нейлоновые плетеные хирургические нити, окрашенные в черный цвет (кампешевым экстрактом) либо не окрашенные (белого цвета).

Шовный материал Bralon™ из плетеных нейлоновых нитей соответствует всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP).

Шовный материал Polysorb™ представляет собой рассасывающиеся стерильные хирургические нити, изготовленные из сополимера гликолид/лактид Lactomer™ — синтетического полиэфира, состоящего из гликолида и лактида (производных гликолевой и молочной кислот). Шовный материал Polysorb™ изготавливают посредством покрытия нитей смесью сополимера капролактон/гликолид и стеарилактата кальция.

Нити Polysorb™ окрашивают в фиолетовый цвет для увеличения контрастности или выпускают неокрашенными. Шовный материал Polysorb™ соответствует всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) в отношении рассасывающихся хирургических нитей за исключением незначительных отклонений от указанных диаметров нити. Отклонения представлены в таблице ниже.

Максимальное превышение (мм) диаметра, установленного USP	Обозначение размера (мм) согласно USP	Максимальное превышение (мм)
4-0	0,15–0,199	0,050
3-0	0,20–0,249	0,050
2-0	0,30–0,339	0,050
0	0,35–0,399	0,050

Шелковый шовный материал Sof silk™ – это нерассасывающиеся стерильные немутагенные хирургические нити, изготовленные из фибрина – белкового шелкового волокна животного происхождения. Этот белковый материал производит одомашненный тутовый шелкопряд Bombyx mori из семейства Bombycidae. Шелковые волокна подвергают обработке для удаления естественных серициновых смол, отбеливают и сплетают для получения хирургического шовного материала Sof silk™. Плетеные нити равномерно покрывают силиконом, что уменьшает капиллярность, улучшает скольжение нити и, соответственно, ее эксплуатационные характеристики, облегчая ее протягивание через ткани и повышая прочность узлов.

Шовный материал Sof silk™ окрашивают в черный цвет с помощью кампешевого экстракта.

Шовный материал Sof silk™ соответствует всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) в отношении нерассасывающихся хирургических шовных материалов.

Шовный материал Surgidac™ на основе полиэфира – это нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, изготавливаемый из полиэтилентерефталата. Шовный материал производится из волокон линейных длинцепных полиэфиров высокомолекулярного веса, имеющих в своем составе повторяющиеся ароматические кольца. Монофиламентные нити производятся без покрытия, а плетеные нити – как без покрытия, так и с равномерным покрытием из адипата полибутилена, повышающего смазываемость нити, что улучшает ее эксплуатационные характеристики, облегчает протягивание через ткани и увеличивает прочность узлов. Шовный материал Surgidac™ на основе полиэфира является инертным и вызывает только минимальную местную тканевую реакцию. Он поставляется окрашенным зеленым красителем D&C № 6 или неокрашенным (белым).

Шовный материал Surgidac™ соответствует всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) в отношении нерассасывающихся хирургических шовных материалов.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СМЕННОГО КОМПЛЕКТА ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

Сменный комплект шовного материала Bralon™, Polysorb™, Sof silk™, Surgidac™ предназначен для использования со сшивающими устройствами Endo Stitch™ и SILS™ Stitch. Сшивающие устройства Endo Stitch™ и SILS™ Stitch применяются в эндоскопической хирургии для наложения прерывистых или непрерывных швов на мягкие ткани.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

Плетеная нейлоновая нить Bralon™, нить Sof silk™ и полиэфирная нить Surgidac™ показаны к применению в общей хирургии для ушивания мягких тканей и (или) лигирования, в том числе в сердечно-сосудистой, офтальмологической хирургии и нейрохирургии.

Шовный материал Polysorb™ показан к применению для ушивания мягких тканей или лигирования в офтальмохирургии, но не в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Плетеная нейлоновая нить Bralon™, нить Sof silk™ и полиэфирная нить Surgidac™ вызывают минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией нити фиброзной соединительной тканью. Bralon™, как и любая нейлоновая нить, не рассасывается, но под интенсивным воздействием гидролиза in vivo по истечении определенного времени возможна постепенная потеря прочности.

Polysorb™. Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание нити Polysorb™ происходит под воздействием гидролиза, во время которого сополимер гликолид/лактид Lactomer™ расщепляется на гликолевую и молочную кислоты, которые впоследствии рассасываются и метаболизируются в организме. В начале рассасывания происходит снижение прочности без существенного уменьшения массы. Исследования показали, что первоначально средняя прочность на разрыв нитей Polysorb™ составляет примерно 140 % минимальной прочности узла по USP и EP, через две недели после имплантации она снижается приблизительно до 80 % и по прошествии трех недель составляет немногим более 30 %. Нити Polysorb™ окончательно рассасываются в течение 56-70 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное устройство следует применять только по назначению. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания по применению эндоскопических методов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

Bralon™. В связи с вероятным риском постепенной потери прочности в случае длительных периодов in vivo, когда необходимо постоянное сохранение прочности на разрыв, нейлоновые нити использовать не рекомендуется.

Polysorb™. Не следует использовать рассасывающиеся нити Polysorb™, если необходимо ушивание тканей в течение продолжительного времени.

Sof silk™. Использование данного шовного материала противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к шелку или аллергией на него.

По причине постепенной потери прочности, которая может проявляться при длительном пребывании in vivo, нить Sof silk™ не рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется постоянное сохранение прочности на одном уровне.

Surgidas™. Противопоказания неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед открытием бранш устройства убедитесь в том, что рычаги полностью втянуты.
2. Запрещается нажимать кнопку перезагрузки, если инструмент находится в полости тела, поскольку это приведет к ослаблению положения иглы.
3. Осмотрите место применения и убедитесь в наличии гемостаза. Для завершения гемостаза наложите дополнительные швы или при необходимости используйте электрокоагуляцию.
4. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и ознакомившимися с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, врач должен четко знать технику проведения операции; соотношение рисков и преимуществ вмешательства; опасности, связанные с эндоскопическим вмешательством.
5. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.
6. В связи с тем, что в присутствии бактериального загрязнения любой инородный материал может усилить бактериальную инфективность, следует придерживаться общепринятых хирургических правил при дренаже и сшивании загрязненных или инфицированных ран.
7. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ НАЛОЖЕНИИ ШВОВ

Работать со стальными нитями, как и с любым другим шовным материалом, необходимо осторожно, чтобы не повредить нить. Избегайте размождания или гофрирования из-за применения хирургических инструментов, таких как пинцеты или иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции и по мнению хирурга. Использование дополнительных узлов в основном уместно при завязывании мононитей.

Кожные швы, которые должны оставаться на месте дольше 7 дней, могут вызвать местное раздражение и должны разрезаться или удаляться по указанию. В некоторых ситуациях, в частности в ходе ортопедических операций, по назначению хирурга могут применяться внешние средства иммобилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

Нейлоновый шовный материал Bralon™, шовный материал Sof silk™, шовный материал Surgidac™ из полиэстера. Длительный контакт с соляными растворами может привести к кальциевым образованиям. Не стерилизовать повторно. Если упаковка была вскрыта, следует уничтожить неиспользованные нити. Хирурги перед использованием шовного материала Bralon™ для сшивания ран должны ознакомиться с методикой и техникой применения нерассасывающихся нитей, т. к. риск раскрытия раны различен в зависимости от места наложения шва и выбора нити. При дренаже и закрытии загрязненных или инфицированных ран необходимо применять соответствующие хирургические методы.

Polysorb™. Не стерилизовать повторно. Если упаковка была вскрыта, следует утилизировать неиспользованные нити. Храните при комнатной температуре и не подвергайте длительному воздействию повышенной температуры. При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует стремиться избегать длительного контакта этой или любой другой нити с солевыми растворами, т. к. это может привести к образованию камней. Хирурги перед использованием шовного материала Polysorb™ для сшивания ран должны ознакомиться с методикой и техникой применения рассасывающихся нитей, т. к. риск раскрытия раны различен в зависимости от места наложения шва и выбора нити. В связи с тем, что в присутствии бактериального загрязнения любой инородный материал может усилить бактериальную инфективность, следует придерживаться общепринятых хирургических правил при дренаже и сшивании загрязненных или инфицированных ран. Использование данной нити может быть нежелательным для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может потребовать продолжительного времени для заживления раны. Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, хирург должен рассмотреть целесообразность использования дополнительных нерассасывающихся нитей для сшивания разрезов, склонных к расхождению или растягиванию или требующих дополнительной поддержки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Плетеная нейлоновая нить Bralon™, нить Sof silk™ и полиэфирная нить Surgidac™. При использовании данного продукта возможны такие побочные эффекты, как раскрытие раны, постепенная потеря прочности со временем, образование камней при длительном контакте с солевыми растворами, низкая стойкость к бактериальной инфективности, минимальная воспалительная реакция в тканях, преходящее местное раздражение.

Polysorb™. При использовании данного продукта возможны такие побочные эффекты, как раскрытие раны, невозможность обеспечения адекватного ухода за раной в местах возникновения расхождения или растягивания, невозможность обеспечения адекватного ухода за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны, местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными более 7 дней, образование камней при длительном контакте с солевыми растворами, низкая стойкость к бактериальной инфективности, минимальная воспалительная реакция, боли, отек и эритема в области раны.

1 СХЕМА ПРИБОРА

- А) ТРЕХЖИЛЬНЫЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
- В) КАТУШКИ ДЛЯ НИТЕЙ
- С) РАСПРЕДЕЛЯЮЩИЙ НАКОНЕЧНИК
- Д) СТРЕЛКИ РАСПРЕДЕЛЯЮЩЕГО НАКОНЕЧНИКА
- Е) ИГЛЫ
- F) ВЫРЕЗ ПОД ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
- Г) КОРПУС
- И) ОДНОЖИЛЬНЫЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ Bralon™, Sof silk™ и Surgidac™, СМЕННЫЙ КОМПЛЕКТ
- О) ЛАПКА
- Л) ОДНОЖИЛЬНЫЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ Polysorb™, СМЕННЫЙ КОМПЛЕКТ
- Ю) БУМАЖНАЯ ПРОКЛАДКА

2 ЗАРЯДКА АППАРАТА

1. Перед загрузкой кассеты Polysorb™ удалите бумажную прокладку.

Л) КАССЕТА Polysorb™

Ю) БУМАЖНАЯ ПРОКЛАДКА

2. Для зарядки сшивающего устройства Endo Stitch™ вставьте конец открытых бранш в одноразовый загружаемый блок надписью вверх и с усилием надавите на стержень до его полного закрепления.

3. Перед зарядкой устройства SLS™ Stitch убедитесь, что дистальный наконечник находится в прямом положении. Логотип на дистальном конце и надпись на рукоятке должны быть обращены вверх. Инструкции по загрузке и перезарядке сшивающего устройства SLS™ Stitch содержится в руководстве пользователя. Сожмите рукоятки и оттяните оба рычага назад до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Черные кнопки загрузки закроют красные индикаторы.

Л) ПЕРЕКЛЮЧАЮЩИЕ РЫЧАГИ

М) ЧЕРНЫЕ КНОПКИ ЗАГРУЗКИ

Н) КРАСНЫЕ ИНДИКАТОРНЫЕ МЕТКИ

4. Прежде чем снять картридж с конца устройства, убедитесь, что бранши сведены. Нажмите на распределяющий наконечник (трехжильный шовный материал) или выступ (одножильный шовный материал) в верхней части картриджа. Извлеките сшивающее устройство и всю нить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что игла полностью закреплена в браншах сшивающего устройства, открыв бранши и осмотрев иглу.

5. При использовании трехжильного шовного материала Surgidas™ выдвиньте новую иглу с нитью путем вращения распределяющего наконечника до совпадения его стрелки с вырезом в корпусе.

D) СРЕЛКИ РАСПРЕДЕЛЯЮЩЕГО НАКОНЕЧНИКА

F) ВЫРЕЗ ПОД ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

3 РАЗРЯДКА УСТРОЙСТВА

1. Разрядка устройств Endo Stitch™ и SILS™ Stitch производится только после извлечения из брюшной (плевральной) полости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед разрядкой устройства SILS™ Stitch убедитесь, что его дистальный конец выпрямлен. Для упрощения разрядки передвиньте переключающие рычаги вперед.

2. Совместите переключающие рычаги со стрелками на корпусе, сожмите рукоятки и одновременно нажмите на черные кнопки зарядки по бокам корпуса и сдвиньте их вперед. При этом откроются красные индикаторные метки.

L) ПЕРЕКЛЮЧАЮЩИЕ РЫЧАГИ

M) ЧЕРНЫЕ КНОПКИ ЗАГРУЗКИ (СПЕРЕДИ И СЗАДИ)

N) КРАСНЫЕ ИНДИКАТОРНЫЕ МЕТКИ

O) СРЕЛКИ

P) SILS™ Stitch

Q) Endo Stitch™

3. Отпустите рукоятки и снимите иглу. Устройство готово к зарядке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается нажимать кнопки зарядки пока устройство находится в брюшной (плевральной) полости, поскольку это приведет к освобождению иглы.

ПОВТОРНАЯ ЗАРЯДКА

1. Для перезарядки сшивающих устройств Endo Stitch™ и SILS™ Stitch выполняйте указания по зарядке.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.



Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如果包裝已打開或破損，請勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

STERILE R

STERILE EO

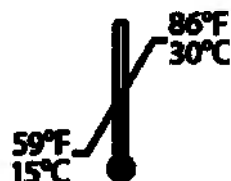
**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

© 2012 Covidien.

 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

2012/05 - 2



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс», США

**Специалист отдела нормативно-
правового регулирования**
(должность)

Адауго Асоузи (Adaugo Asouzu)
(имя)

<подписано> 20 июня 2022 г.
(подпись)

«Эксплуатационная документация - инструкция по
применению» для регистрации на территории Российской
Федерации.

Материал шовный Polysorb одножильный
рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный
комплект, в вариантах исполнения

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street Mansfield MA
02048, USA

<подписано> 20 июня 2022 г.

<штамп - Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali) * НОТАРИУС * МИННЕСОТА * Срок действия моих
полномочий истекает 31 января 2026 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

«КОВИДИЕН» (COVIDIEN)

15 ГЭМПШИР СТРИТ
МЭНСФИЛД, МАССАЧУСЕТС 02048
США

[508]261-8000 [Т]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-917.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а,-ов)

JD



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien LLC, USA.

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Adaugo Asouzu

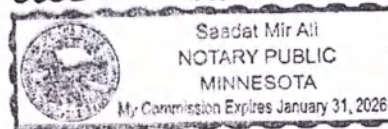
(имя/name)

Adaugo Asouzu 20 Jun 2022

(подпись/signature)

"Operating document – appendix to instructions for use" for submission in the Russian Federation"	«Эксплуатационная документация – приложение к инструкции по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.
Material Polysorb™ Suture Single Stitch absorbable, braided, coated, reload with design variants Manufactured by: Covidien LLC, USA., 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA	Материал шовный Polysorb однопозиционный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, в вариантах исполнения Производитель: «Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA

Seadat M. Ali 20 June 2022



COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 (T)

1. Наименование медицинского изделия	Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, в вариантах исполнения (далее по тексту-материал, медицинское изделие, изделие, МИ, устройство, Сменный комплект шовного материала Polysorb, Материал шовный Polysorb): 1) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 2) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3 (2-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 3) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 4) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3 (2-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 5) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 6) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 7) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, неокрашенный (undyed), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 8) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром:
---	--

Поставляется по требованию

	0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 9) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 10) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, неокрашенный (undyed), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;										
2.1 Назначение медицинского изделия	Материал шовный Polysorb показан к применению для ушивания мягких тканей или лигирования в офтальмохирургии, но не в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.										
2.2 Принципы действия медицинского изделия	Сменные комплекты шовного материала Polysorb поставляются в одношовном сшивающем устройстве с одной хирургической иглой. Шовный материал Polysorb представляет собой рассасывающиеся стерильные хирургические нити, изготовленные из сополимера гликолид/лактид Lactomer – синтетического полиэфира, состоящего из гликолида и лактида (производных гликолевой и молочной кислот). Шовный материал Polysorb изготавливают посредством покрытия нитей смесью сополимера капролактон/гликолид и стеароиллактата кальция. Нити Polysorb окрашивают в фиолетовый цвет для увеличения контрастности или выпускают неокрашенными. Шовный материал Polysorb соответствует всем требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи (EP) в отношении рассасывающихся хирургических нитей за исключением незначительных отклонений от указанных диаметров нити. Отклонения представлены в таблице ниже. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Условный номер шовного материала в соответствии с USP</th><th>Обозначение размера (мм) согласно USP</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4-0</td><td>0,150-0,199</td></tr> <tr> <td>3-0</td><td>0,200-0,249</td></tr> <tr> <td>2-0</td><td>0,300-0,339</td></tr> <tr> <td>0</td><td>0,350-0,399</td></tr> </tbody> </table> Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание нити Polysorb происходит под воздействием гидролиза, во время которого сополимер гликолид/лактид Lactomer расщепляется на гликолевую и молочную кислоты, которые впоследствии рассасываются и метаболизируются в организме. В начале рассасывания происходит снижение прочности без существенного уменьшения массы. Исследования показали, что первоначально средняя прочность на разрыв нитей Polysorb составляет примерно 140 % минимальной прочности узла по USP и EP,	Условный номер шовного материала в соответствии с USP	Обозначение размера (мм) согласно USP	4-0	0,150-0,199	3-0	0,200-0,249	2-0	0,300-0,339	0	0,350-0,399
Условный номер шовного материала в соответствии с USP	Обозначение размера (мм) согласно USP										
4-0	0,150-0,199										
3-0	0,200-0,249										
2-0	0,300-0,339										
0	0,350-0,399										

через две недели после имплантации она снижается приблизительно до 80 % и по прошествии трех недель составляет немногим более 30 %. Нити Polysorb окончательно рассасываются в течение 56-70 дней.

3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	Показания для применения сменного комплекта шовного материала Сменный комплект шовного материала Polysorb предназначен для использования со сшивающими устройствами Endo Stitch и SILS Stitch. Сшивающие устройства Endo Stitch и SILS Stitch применяются в эндоскопической хирургии для наложения прерывистых или непрерывных швов на мягкие ткани. Показания для применения шовного материала Материал шовный Polysorb показан к применению для ушивания мягких тканей или лигирования в офтальмохирургии, но не в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии. Противопоказания Данное устройство следует применять только по назначению. Запрещается использовать устройство, если имеются противопоказания по применению эндоскопических методов. Противопоказания для шовного материала Не следует использовать рассасывающиеся нити Polysorb, если необходимо ушивание тканей в течение продолжительного времени.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и ознакомившимися с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, врач должен четко знать технику проведения операции; соотношение рисков и преимуществ вмешательства; опасности, связанные с эндоскопическим вмешательством. Медицинское изделие необходимо применять только в лечебно-профилактических учреждениях.

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	Допустимые отклонения: $\pm 5\%$, если не указано иное	
	Технические характеристики каждого медицинского изделия	
	1) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
	Длина нити	7" (18 см) $\pm 2\%$
	Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
	Диаметр, мм	0,350-0,399
	Цвет	Фиолетовый
	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
	2) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3 (2-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
	Длина нити	7" (18 см) $\pm 2\%$
	Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
	Диаметр, мм	0,300-0,339
	Цвет	Фиолетовый
	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
	3) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
	Длина нити	48" (120 см) $\pm 2\%$
	Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
	Диаметр, мм	0,350-0,399
	Цвет	Фиолетовый

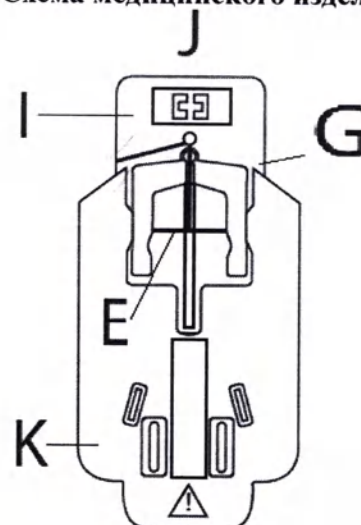
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
4) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3 (2-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
Длина нити	48"(120 см) ± 2%
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	Фиолетовый
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
5) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
Длина нити	7"(18 см) ± 2%
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	Фиолетовый
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
6) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
Длина нити	48"(120 см) ± 2%
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	Фиолетовый

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
7) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, неокрашенный (undyed), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
Длина нити	7"(18 см) ± 2%
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	Неокрашенный
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
8) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
Длина нити	48"(120 см) ± 2%
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	Фиолетовый
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
9) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
Длина нити	7"(18 см) ± 2%
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	Фиолетовый

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
10) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, неокрашенный (undyed), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
Длина нити	7"(18 см) ± 2%
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	Неокрашенный
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Технические характеристики иглы для всех вариантов исполнения медицинского изделия	
Длина, мм	9
Тип иглы	Колющая
Вид иглы	ES-9
Диаметр, мм	0,85-0,88
Степень изгиба иглы, °	1/18 окружности (20°)
Тип сечения иглы	Круглое
Твердость иглы, Н/мм ²	HV 4900-6475
Параметры шероховатости поверхностей иглы, не более, мкм	на стержне и острие - 0,32; в зоне крепления шовной нити – 20
Острота колющей части иглы, не более, мм	0,025
Кол-во игл, шт.	1
Масса медицинского изделия (вместе с кассетой) для всех вариантов исполнения	
Масса, г	5
Совместимость с другими медицинскими изделиями	
Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения (РУ)
Инструменты для наложения ниточного шва Endo Stitch (вид 282710)	№ ФСЗ 2011/10132
Инструменты для наложения ниточного шва SILS Stitch (282710)	№ ФСЗ 2011/10132

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)

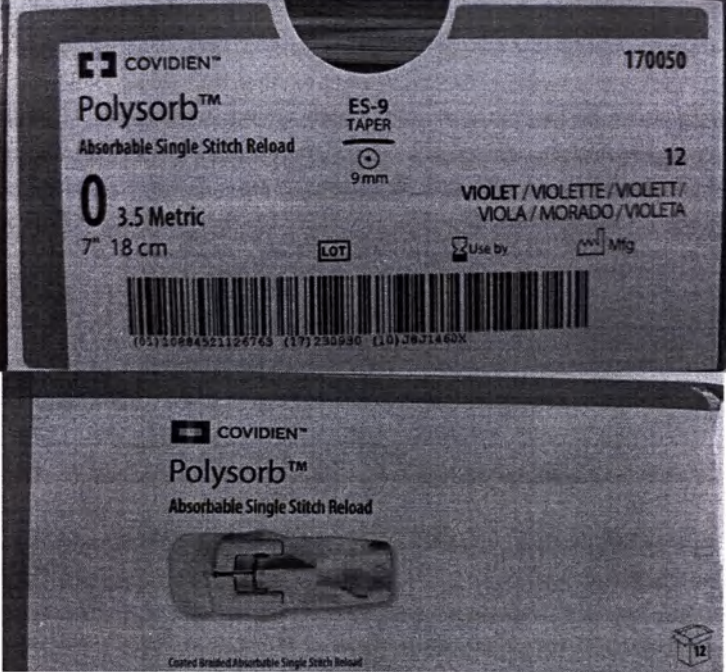
Схема медицинского изделия



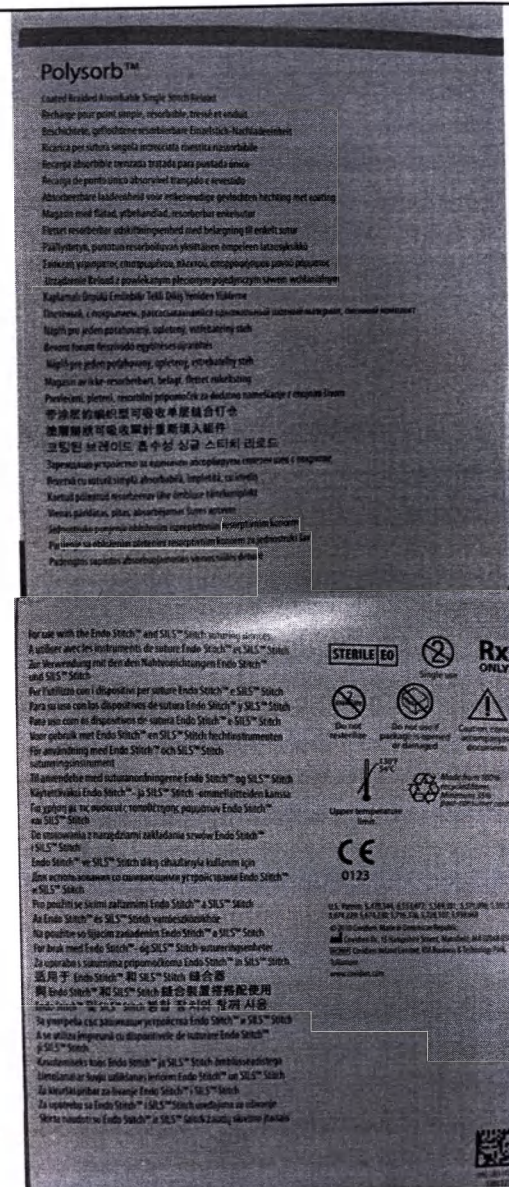
I	Лапка
J	Материал шовный Polysorb одножильный сменный комплект
G	Корпус
K	Бумажная прокладка
E	Игла

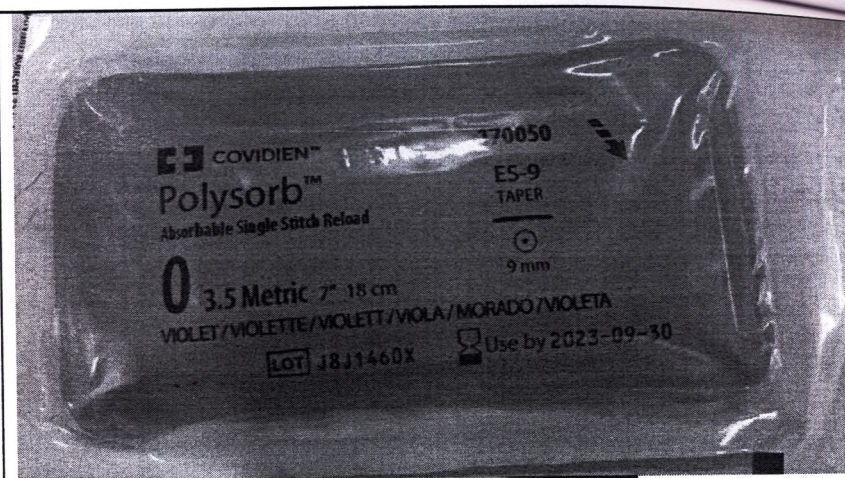
7. Описание принадлежности, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленными медицинскими изделиями (при наличии)

Пожалуйста, обратитесь к пункту 2.2

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	Наименование медицинского изделия	Пример первичной и вторичной упаковки
	1) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 2) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3 (2-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 3) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; 4) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3 (2-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	

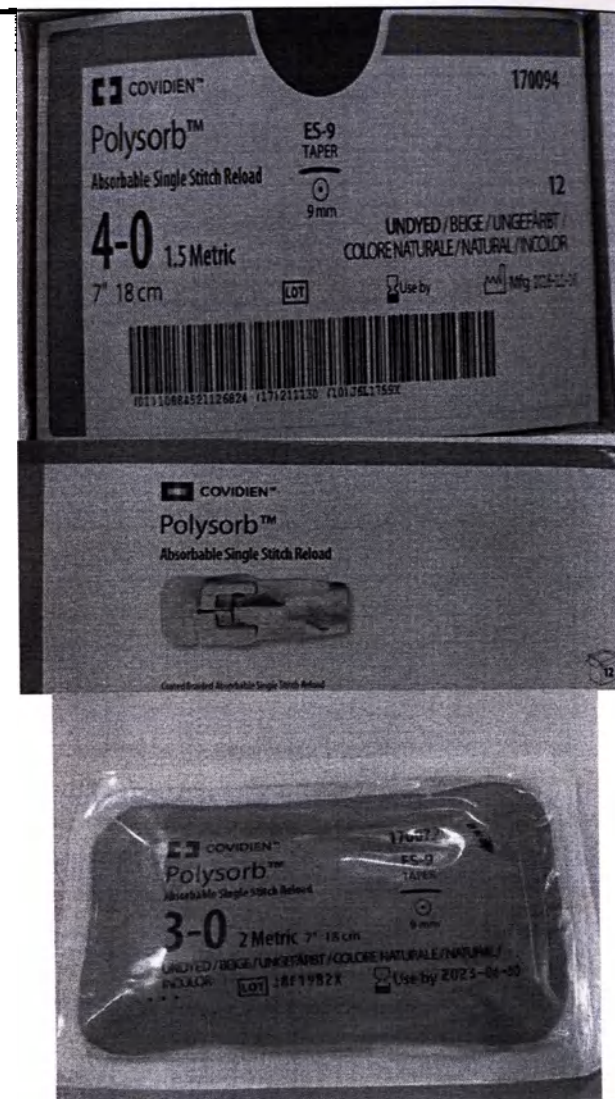
- 5) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;
- 6) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;
- 8) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;
- 9) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;

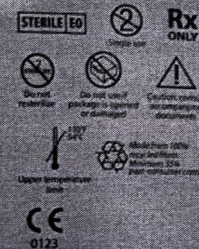




7) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, неокрашенный (undyed), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;

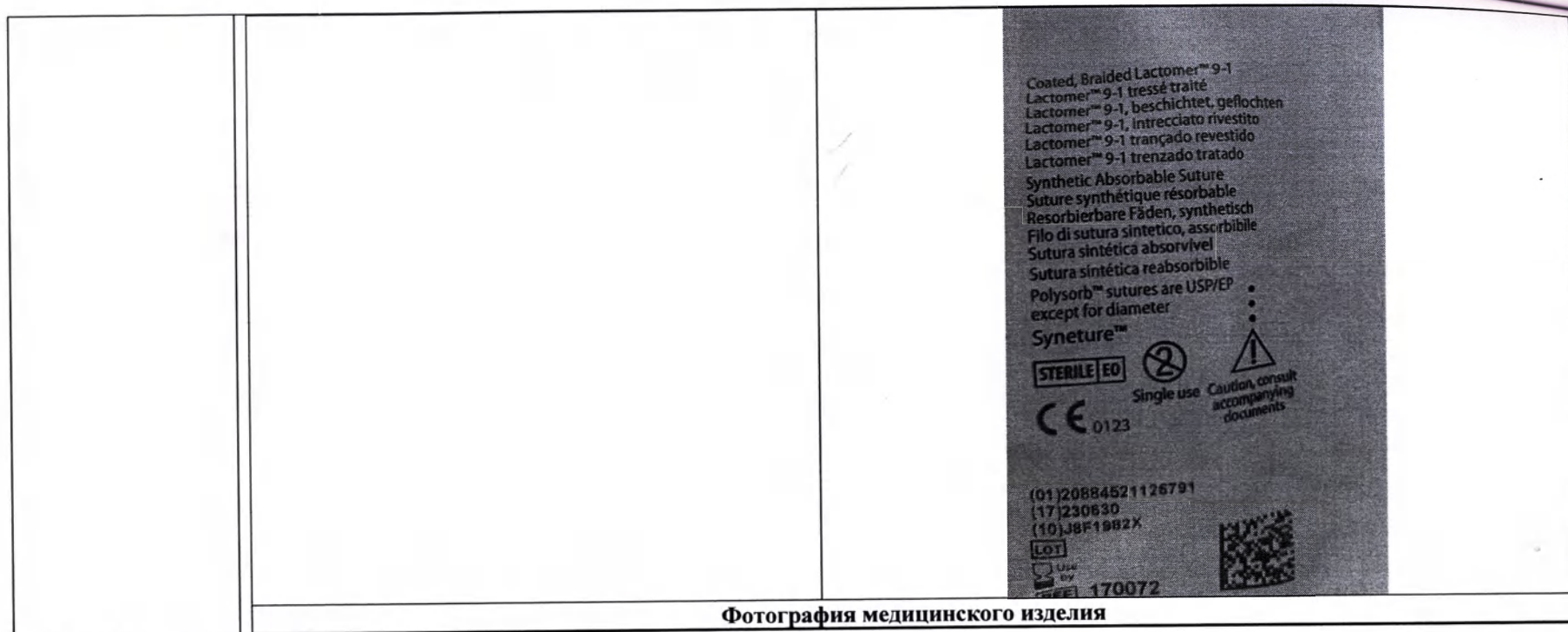
10) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, неокрашенный (undyed), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;

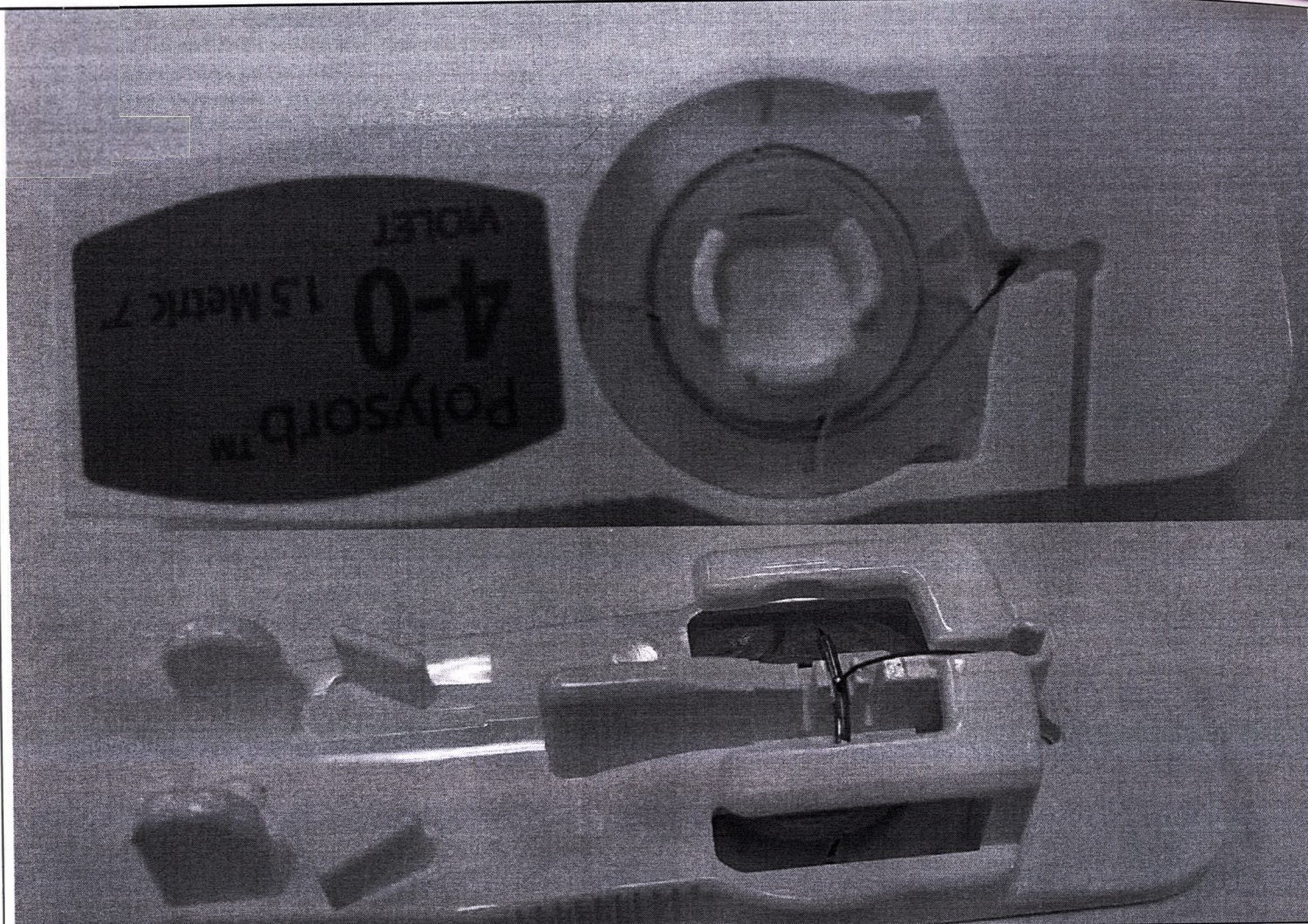


[illegible][illegible]

© 2012 London Market Services Republic
 800 Cavendish St. 15 Hantsdonk Street, Newcastle, WA 22042 USA
 161005 London Market Services, Inc. 121 Hantsdonk & Technology Park
 Baltimore
www.lmsr.com







Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

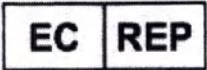
- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);

- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

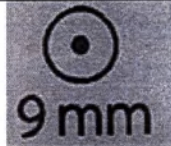
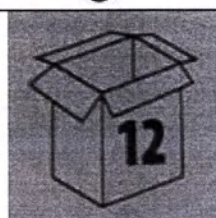
Образец стикера (при поставке в РФ информация на стикере является приоритетной)

Нетоксично синтетический полиэфир	Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, в вариантах исполнения	
	Вариант исполнения: Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению	
	Производитель: Covidien llc (Ковидиен ЛЛС)	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41	
	Регистрационное Удостоверение №___ от___	
	Партия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

			
Обозначения символов		Символ	Описание
			Изготовитель
			Дата изготовления

			Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
			Использовать до
			Код партии
			Номер по каталогу
			Стерилизация оксидом этилена
			Запрет на повторное применение
			Не стерилизовать повторно
			Не использовать при повреждении упаковки

		Rx ONLY	Только по рецепту врача
		CE 0123	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
			Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
			Возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов
		Нетоксично	Нетоксично
			Верхняя граница температурного диапазона
			Температурный диапазон
		VIOLET	Материал шовный окрашен в фиолетовый цвет
		UNDYED	Материал шовный не окрашен

			Длина иглы
			Тип иглы
			Хрупкое, обращаться осторожно
			Беречь от влаги
			Количество штук медицинского изделия в упаковке
		Синтетический полиэфир	Медицинское изделие изготовлено из сополимера гликолид/лактид Lactomer – синтетического полиэфира, состоящего из гликолида и лактида (производных гликолевой и молочной кислот)
Упаковка МИ		Технические характеристики для упаковок (Допустимые отклонения: 10%, если не указано иное)	
		Первичная упаковка (фольга)	
		Длина, см	10
		Ширина, см	5,4

	Высота, см	1,1
	Масса, г	<5
	Первичная упаковка (пакет)	
	Длина, см	13,64
	Ширина, см	7,20
	Вторичная упаковка	
	Длина, см	14,45
	Ширина, см	11,90
	Высота, см	5,85
	Масса, г	40
	Количество штук в упаковке, шт.	12
	Технические характеристики согласно ISO 11607-1 (для фольги)	
	Сопротивление разрыву	≥2,2 Н
	Технические характеристики согласно ISO 11607-1 (для пакета)	
	Микробный барьер	5,2 (значение логарифма)
	Плотность материалов	71,2-78,0 г/м ²
	Прочность на растяжение	77,1 Н/см
	Воздухопроницаемость	572 мл/мин
	Отклонение по толщине	±10 %
	Сопротивление разрыву	≥2,2 Н
	Прочность клеевого слоя	≥2,2 Н
	Транспортная упаковка	
	Размер, см	77 x 42 x 40
	Материал	Картон
9. Комплектность	1) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
	- Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет.	
	- 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку.	
	- Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку.	
	2) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3 (2-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;	
	- Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет.	

	- 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку. - Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку.
	3) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3,5 (0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;
	- Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет. - 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку. - Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку.
	4) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 3 (2-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;
	- Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет. - 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку. - Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку.
	5) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;
	- Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет. - 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку. - Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку.
	6) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;
	- Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет. - 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку. - Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку.
	7) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, неокрашенный (undyed), метрический размер (условный номер): 2 (3-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению;
	- Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет. - 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку.

	- Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку. 8) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 48" (120 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; - Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет. - 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку. - Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку. 9) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, фиолетовый (violet), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; - Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет. - 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку. - Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку. 10) Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, неокрашенный (undyed), метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0); длина нити: 7" (18 см), одна игла диаметром: 0,85-0,88 мм, длиной: 9 мм, с круглым поперечным сечением, колющая, 1/18 окружности, в составе с инструкцией по применению; - Медицинское изделие в составе с иглой вложены в фольгу, которая в свою очередь вложена в пакет. - 12 шт. медицинского изделия вложены в картонную вторичную упаковку. - Эксплуатационная документация вложена во вторичную упаковку.
10. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения (при наличии)	Неприменимо.
11. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Неприменимо.
12. Информация	Неприменимо.

я в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии													
13. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Метод стерилизации: этиленоксид. Уровень обеспечения стерильности 10 ⁻⁶ . Остаточные количества ЭО: <table><tr><th>Продукт</th><th>Применяется к кодам</th><th>ЭО (мг) (< 4)</th><th>ЭО мкг/см² (< 10)</th><th>ЭХГ мг (< 9)</th><th>ЭХГ мг/см² (< 5)</th></tr><tr><td>Polysorb</td><td>Все коды Polysorb , перечисленные</td><td>0,0088 мг</td><td>0086 мкг/см²</td><td>$< 0,095$</td><td>$< 0,00010$</td></tr></table>	Продукт	Применяется к кодам	ЭО (мг) (< 4)	ЭО мкг/см ² (< 10)	ЭХГ мг (< 9)	ЭХГ мг/см ² (< 5)	Polysorb	Все коды Polysorb , перечисленные	0,0088 мг	0086 мкг/см ²	$< 0,095$	$< 0,00010$
Продукт	Применяется к кодам	ЭО (мг) (< 4)	ЭО мкг/см ² (< 10)	ЭХГ мг (< 9)	ЭХГ мг/см ² (< 5)								
Polysorb	Все коды Polysorb , перечисленные	0,0088 мг	0086 мкг/см ²	$< 0,095$	$< 0,00010$								
14. Информаци я о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Неприменимо.												
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	Неприменимо.												

медицинского изделия		
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Класс опасности медицинских отходов на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после контакта с организмом пациента. Следуйте местному законодательству в отношении требований к надлежащей утилизации данных изделий. Не утилизируйте данные изделия вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Данные изделия содержат материалы, которые могут нанести вред окружающей среде.	
17. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик:	
	Covidien llc («Ковидиен ллс») 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.	
	Производитель:	
	Covidien llc («Ковидиен ллс») 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.	
	Номер телефона производителя медицинского изделия:	
	1-800-635-5267	
	Адрес электронной почты производителя медицинского изделия:	
	info@covidien.com	
	Место производства медицинского изделия	
	1) Covidien Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731 USA 2) Covidien Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidiro Km 17 Santo Domingo Dominican Republic 3) Covidien 60 Middletown Avenue. North Haven, CT 06473 USA	
18. Классификация медицинского изделия	Классификация медицинского изделия	
	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
	Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия	B
	Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2
	Классификация изделия в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия	УХЛ 4.2 (при эксплуатации)/У6 (в процессе проведения хирургической операции)

	Стерильность	Стерильное медицинское изделие
	Кратность применения	Медицинское изделие однократного применения
	Классификация медицинских отходов	Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после взаимодействия с организмом пациента.

19. Побочные эффекты (возможные осложнения)	При использовании данного продукта возможны такие побочные эффекты, как раскрытие раны, невозможность обеспечения адекватного ухода за раной в местах возникновения расхождения или растягивания, невозможность обеспечения адекватного ухода за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны, местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными более 7 дней, образование камней при длительном контакте с солевыми растворами, низкая стойкость к бактериальной инфективности, минимальная воспалительная реакция, боли, отек и эритема в области раны.	
20. Вид контакта с организмом	Постоянный контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма.	
21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Неприменимо.	
22. Срок годности	Срок годности – 5 лет.	
23. Ожидаемый срок эксплуатации	Одноразовое медицинское изделие. Неприменимо.	
24. Условия эксплуатации	Параметр	Значение
	Номинальное значение температуры, °C	От +32 до + 42
	Номинальное значение относительной влажности, %	До 100%
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
25. Условия транспортирования и хранения	Условия транспортировки	
	Температура, °C	Верхняя граница температурного диапазона: 54
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
	Условия хранения	
	Температура, °C	От +15 до + 30
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
26. Требования к монтажу	Неприменимо.	
27. Перечень предоставленных	Неприменимо.	

производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия			
28. Гарантийные обязательства	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Для медицинского изделия установлен срок годности- 5 лет. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.		
29. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Стандарт	Год	Наименование
	ISO 15223-1	2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
	EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Стерилизация медицинских

			изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 11737-1 + AC	2006 + 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
	EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
	EN ISO 14644-1	1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
	EN ISO 14644-2	2000	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1
	EN ISO 14644-3	2005	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

		стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 13485 + AC	2003 + 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
EN ISO 14630	2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 1041	2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN ISO 14971	2012	Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам.
EN ISO 10993-1 + AC	2009 + 2010	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 1. Оценка и испытания..
EN ISO 10993-3	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-4	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6 + AC	2008 + 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-7	2008	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-10	2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на

				раздражение и аллергическую реакцию
		EN ISO 10993-11	2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность.
		EN ISO 62366	2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
30. Служба работы клиентами	с	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: <i>ООО «Медтроник»</i> 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77 www.medtronic.ru		



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс», США

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Адауго Асоузи (Adaugo Asouzu)

(имя)

<подписано> 20 июня 2022 г.

(подпись)

«Эксплуатационная документация – приложение к инструкции по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Материал шовный Polysorb одножильный рассасывающийся, плетеный, с покрытием, сменный комплект, в вариантах исполнения

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA

<подписано> 20 июня 2022 г.

<штамп - Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali) * НОТАРИУС * МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 года>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

«КОВИДИЕН» (COVIDIEN)

15 ГЭМПШИР СТРИТ
МЭНСФИЛД, МАССАЧУСЕТС 02048
США

[508]261-8000 [T]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-920.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 лист(-а,-ов)