

JD

- **Instruction for Use**

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These documents have to be submitted for state registration of the medical device «Suture surgical synthetic braided absorbable «Novosyn Quick Episio-Set» (Novosyn® Quick Episio-Set) with atraumatic needle».

The responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

**B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa
121, 08191 Rubi (Barcelona)
Spain**

Manufacturing site is:

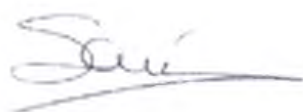
**B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa
121, 08191 Rubi (Barcelona)
Spain**

List of contents

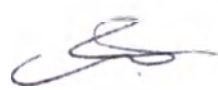
- Declaration on Instruction for Use
- EN Specific Version of the Instruction for Use for « Suture surgical synthetic braided absorbable «Novosyn Quick Episio-Set» (Novosyn® Quick Episio-Set) with atraumatic needle »

For and on behalf of

B. Braun Surgical, S.A.



Silvia Orús
Global Regulatory Affairs Manager
CoE OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.



Martina Laporte
Quality & Regulatory Affairs Director
CoE, OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.



TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Declaration to Instruction for Use

We,

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa
121, 08191 Rubí (Barcelona)
Spain

as the responsible/legal manufacturer of medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

Suture surgical synthetic braided absorbable «Novosyn Quick Episio-Set» (Novosyn® Quick Episio-Set) with atraumatic needle

herewith declare that we provide the following updated English specific version of Instruction for use (IFU):

EN Specific Version of the Instruction for Use for «Suture surgical synthetic braided absorbable «Novosyn Quick Episio-Set» (Novosyn® Quick Episio-Set) with atraumatic needle»

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

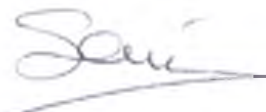
To complete this declaration, this document is approved and signed in Rubí, 13th of June 2022

For and on behalf of

B. Braun Surgical, S.A.

B | BRAUN

B. Braun Surgical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 93 586 62 00*



Silvia Orús
Global Regulatory Affairs Manager
CoE OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.



Martina Laporte
Quality Et Regulatory Affairs Director
CoE, OR Supply
B. Braun Surgical, S.A.

1. 02. 2014
2. 02. 2014
3. 02. 2014
4. 02. 2014
5. 02. 2014
6. 02. 2014
7. 02. 2014
8. 02. 2014
9. 02. 2014
10. 02. 2014
11. 02. 2014
12. 02. 2014
13. 02. 2014
14. 02. 2014
15. 02. 2014
16. 02. 2014
17. 02. 2014
18. 02. 2014
19. 02. 2014
20. 02. 2014
21. 02. 2014
22. 02. 2014
23. 02. 2014
24. 02. 2014
25. 02. 2014
26. 02. 2014
27. 02. 2014
28. 02. 2014
29. 02. 2014
30. 02. 2014
31. 02. 2014
32. 02. 2014
33. 02. 2014
34. 02. 2014
35. 02. 2014
36. 02. 2014
37. 02. 2014
38. 02. 2014
39. 02. 2014
40. 02. 2014
41. 02. 2014
42. 02. 2014
43. 02. 2014
44. 02. 2014
45. 02. 2014
46. 02. 2014
47. 02. 2014
48. 02. 2014
49. 02. 2014
50. 02. 2014
51. 02. 2014
52. 02. 2014
53. 02. 2014
54. 02. 2014
55. 02. 2014
56. 02. 2014
57. 02. 2014
58. 02. 2014
59. 02. 2014
60. 02. 2014
61. 02. 2014
62. 02. 2014
63. 02. 2014
64. 02. 2014
65. 02. 2014
66. 02. 2014
67. 02. 2014
68. 02. 2014
69. 02. 2014
70. 02. 2014
71. 02. 2014
72. 02. 2014
73. 02. 2014
74. 02. 2014
75. 02. 2014
76. 02. 2014
77. 02. 2014
78. 02. 2014
79. 02. 2014
80. 02. 2014
81. 02. 2014
82. 02. 2014
83. 02. 2014
84. 02. 2014
85. 02. 2014
86. 02. 2014
87. 02. 2014
88. 02. 2014
89. 02. 2014
90. 02. 2014
91. 02. 2014
92. 02. 2014
93. 02. 2014
94. 02. 2014
95. 02. 2014
96. 02. 2014
97. 02. 2014
98. 02. 2014
99. 02. 2014
100. 02. 2014



Instruction for Use for the medical device

Suture surgical synthetic braided absorbable «Novosyn Quick Episio-Set» (Novosyn® Quick Episio-Set) with atraumatic needle

Name of the medical device

Suture surgical synthetic braided absorbable «Novosyn Quick Episio-Set» (Novosyn® Quick Episio-Set) with atraumatic needle

Description of the device

Novosyn® Quick Episio-Set is a sterile, multifilament, braided, synthetic absorbable surgical suture material composed of a copolymer made from 90 % glycolide and 10 % L-lactide. A polymer, with a lower molecular weight (after special treatment) than the one used for regular Novosyn®, provides Novosyn® Quick Episio-Set with the characteristic rapid loss of tensile strength.

Novosyn® Quick Episio-Set sutures are available undyed. The braided threads are coated with a mixture of equal parts of an absorbable synthetic copolymer made of glycolide and L-lactide and calcium stearate.

The coating has been found to be non-antigenic and non-pyrogenic. Novosyn® Quick Episio-Set is available in a range of gauge sizes and lengths, attached to stainless steel needles of varying types and sizes. For more detailed description of the product range see the respective product catalogue.

Novosyn® Quick Episio-Set meets USP and EP requirements for synthetic absorbable sutures (except for the oversize of the suture diameter according to European Pharmacopoeia values).

Knot tensile strength meets the USP and EP for collagen sutures (Chorda Resorbilis Sterilis).

The following table reports the maximum oversize in diameter (mm) for Novosyn® Quick (1).

(1)

USP	EP metric (m)	Diameter Average values min. – max. (mm)	Maximum oversize of Novosyn® Quick (mm)
6/0	0,7	0,070—0,099	0,021
5/0	1	0,100—0,149	0,036
4/0	1,5	0,150—0,199	0,041
3/0	2	0,200—0,249	0,036
2/0	3	0,300—0,349	0,031
0	3,5	0,350—0,399	0,056
1	4	0,400—0,499	0,046
2	5	0,500—0,599	0,031

Indications for use

Due to its absorption profile Novosyn® Quick Episio-Set is indicated for skin closure, particularly in episiotomies.

Mode of action

Suture materials are used primarily for adaptation of the wound edges and to render possible an undisturbed wound healing. Upon implantation of Novosyn® Quick Episio-Set sutures a mild inflammatory reaction may occur, which is typical of an endogenous reaction to foreign bodies. As time passes, the suture material is encapsulated by fibrous connective tissue.

Finally, Novosyn® Quick Episio-Set is hydrolized to glycolic acid and lactic acid and metabolized by the body without causing any enduring alterations of the implantation site. Absorption begins with a decline in tensile strength followed by a loss of mass.

In vitro studies of Novosyn® Quick Episio-Set show that 5 days postimplantation approximately 50 % of the initial tensile strength remains. All of the original tensile strength is lost by approximately at 10-14 days post-implantation. The absorption of Novosyn® Quick takes place after approximately 42 days.

Contraindications

Usage of Novosyn® Quick Episio-Set is contraindicated for applications where extended approximation of tissues under stress or where long term wound support of closure is required. It is also contraindicated for use in cardiovascular tissues and neurological tissues.

The use of this suture is contraindicated on patients with known sensitivities or allergies to its components.

Mode of application

To be used in accordance with surgical requirements. Normally the removal of the suture Novosyn® Quick Episio-Set is not required.

Sutures should be selected depending on the tissue to be sutured, the specific duration of wound support needed, the size of the wound, the patient's condition and the specific suturing technique.

Novosyn® Quick is intended for a broad population, adult or paediatric patients regardless of gender who do not meet any contraindication.

Warnings

Novosyn® Quick Episio-Set must not be resterilized. Opened, unused or damaged packs or if any one of the components of this surgical suture was damaged it should be discarded. Do not use after expiry date. Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

Precautions

Users should be familiar with the surgical procedures and techniques involving absorbable sutures when using Novosyn® Quick Episio-Set, as the risk of wound dehiscence may vary depending upon the site of application and the type of material used.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Do not remove in case of vaginal or perineal sutures.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.

The use of Novosyn® Quick Episio-Set may not be advised in case of elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from diseases or conditions which delay the wound healing process.

When working with Novosyn® Quick Episio-Set suture material great care should be taken in order to ensure that the surgical instruments used, such as forceps or needle holders do not cause any crushing or crimping damage to the suture material.

For adequate knot security Novosyn® Quick Episio-Set, which is treated with coating to enhance handling characteristics, requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point.

Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Discard used needles in "Sharps" containers.

Side effects

As for every other suture material, prolonged contact with salt solutions such as urine and bile can lead to lithiasis.

An existing infection may be negatively influenced by any absorbable suture.

The degradation of the suture may also be slightly accelerated depending on the patient and the severity of infection.

The following side effects may be associated with the use of this product: transitory local irritation, transient inflammatory foreign body reaction, enhanced bacterial infectivity, wound dehiscence, granulation.

Sterilization

Novosyn® Quick Episio-Set undyed is sterilized by gamma irradiation.

Storage

Temperature: -30°C – +60°C

Relative air humidity: up to 80%

Store in a cool dry place, protected from direct sunlight. While observing the storing condition use before the expiry date on the label.

How supplied

Novosyn® Quick sutures are available undyed in sizes USP 2 (5 metric) to USP 6/0 (0.7 metric).



Novosyn® Quick is also available as Episio-Set, containing three needle-thread combinations of Novosyn® Quick for closure of episiotomies.

Intended Use

Novosyn® Quick Episio-Set is intended for use in soft tissue approximation when only short term wound support is required and when the rapid absorption of the suture would be beneficial.

Used materials

Materials of Novosyn® Quick Episio-Set which are contacted with human body are: copolymer of glycolide and L-lactide, mixture of copolymer of glycolide and L-lactide and Calcium Stearate, stainless steel and silicon.

Disposal

Disposal after use has to be performed according to protocol of medical institution and national regulation.

Shelf life

Shelf life of the medical device Novosyn® Quick Episio-Set is 5 years from date of manufacture.

Transportation

Temperature: -30°C – +60°C

Relative air humidity: up to 80%

Operation conditions

Temperature: +10°C to +42°C

Relative air humidity: up to 100%

Warranty/Claims

The company B. Braun Surgical, S.A., Spain, guarantees the conformity of Novosyn® Quick Episio-Set requirements under the conditions of storage and transport throughout the shelf life, and is not responsible for the use of the product is not on purpose.

Claims for liability resulting from improper handling or use of medical devices, as well as to use it in combination with other medical devices or accessories, will be rejected.

The symbols used for marking

Symbol	Designation
	Use-by date
	Batch number
	Catalog number
	Do not re-use
	Sterilized using radiation
	Caution!
 0123	CE mark – the conformity mark for medical devices and the identification number of the accredited certification body in the European Union.
	Manufacturing date*

* in case of presence

Designation of main characteristics of suture

Diameter of thread: 1; 0; 2/0 – USP; 4; 3,5; 3 – metric size.

Length of thread: 70 cm; 90 cm – nominal length of thread in cm; 28", 18" – nominal length of thread in inch.

Type of needle body: S - reverse-cutting; R / taper – taper.

Needle curving (bend): H / 1/2 c – 1/2 of circle; D / 3/8 c – 3/8 of circle.

Needle point: C - short cutting. There is no symbol for the cutting and taper point (tip) of the needle. In this case, the point depends on the type of needle body: cutting, including reverse-cutting, and taper, respectively.

Additional information: S – strengthened needle.

Manufacturer: B. Braun Surgical S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain

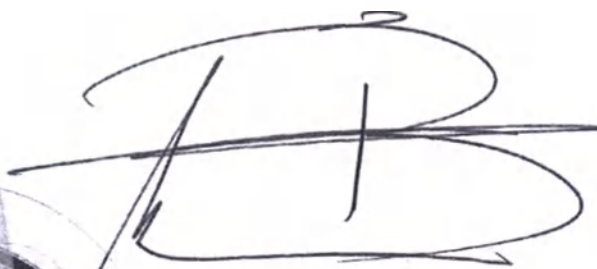
Authorized organization (importer) in RF: LLC «B.Braun Medical», 191040, Saint Petersburg, Puchkinskaya 10, tel/fax (812) 320-40-04.

Date of issue

06.2022

I, **MANUEL PIQUER BELLOCH**, Civil Law Notary in the City of Barcelona, Spain, certify that the signatures written on the first and second page are the true signatures of **Mrs. SILVIA SALUD ORUS PUIGVERT**, holder of a valid Spanish D.N.I number **33.906.328-G** and **Mrs. MARTINA LAPORTE BREYSSE**, holder of a valid Spanish D.N.I number **46.239.118-X** for having being ratified personally. This document consists of **FOUR** sheets of plain paper sealed and initialed by me, with the security seals numbers this and previous numbering in sequence. I also note that my statement does not apply to the content of the document and that this does not produce public effect to the document. In Barcelona, on **June, 16, 2022**. -----

It stays written down and filed in my register with the number: **202**



Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящие документы должны быть предоставлены в целях государственной регистрации медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической».

Ответственным/законным производителем вышеуказанного медицинского изделия в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, является

Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)
Каррете́ра де Терраса
121, 08191 Руби (Барселона)
Испания

Местом производства является:

Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)
Каррете́ра де Терраса
121, 08191 Руби (Барселона)
Испания

Содержание

- Декларация об Инструкции по применению
- Англоязычная специальная версия Инструкции по применению медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической»

От имени и по поручению

Б. Браун Сурджикал, С.А.

<подписано>

Сильвия Орус (Silvia Orús)
Менеджер нормативно-правового регулирования
Центр развития по оснащению операционных
Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

<подписано>

Мартина Лапорте (Martina Laporte)
Директор нормативно-правового регулирования и
контроля качества
Центр развития по оснащению операционных
Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272262313 *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ *
НОТАРИАТ ИСПАНИИ *
НОТАРИУСЫ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ДР. МАНУЭЛЯ ПИКЕ
БЕЛЛОХА * БАРСЕЛОНА *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/
<подписано>

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Декларация об Инструкции по применению

Мы,

Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)
Карретера де Терраса,
121, 08191 Руби (Барселона)
Испания

в качестве ответственного/законного производителя медицинского изделия согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях:

**Материал шовный хирургический синтетический плетёный рассасывающийся
«Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической**

Настоящим заявляем, что мы предоставили следующую обновлённую Инструкцию по применению (IFU) на английском языке:

Инструкция по применению

Материал шовный хирургический синтетический плетёный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической

в целях регистрации вышеуказанного медицинского изделия и представления данного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

В целях завершения сопроводительного письма, этот документ утвержден и подписан в Руби, 13 июня 2022 г.

От имени и по поручению

Б. Браун Сурджикал, С.А.

Печать: /Б. Браун (B|Braun)
Б. Браун Сурджикал, С.А.
Карретера де Терраса,
121, 08191 Руби (Барселона)
Тел.: 93 586 62 00/

<подписано>

Сильвия Орус (Silvia Orús)
Менеджер нормативно-правового регулирования
Центр развития по оснащению операционных
Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

<подписано>

Мартина Лапорте (Martina Laporte)
Директор нормативно-правового регулирования и
контроля качества
Центр развития по оснащению операционных
Б. Браун Сурджикал, С.А. (B. Braun Surgical, S.A.)

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272262314 *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ *
НОТАРИАТ ИСПАНИИ *
НОТАРИУСЫ ЕВРОПЫ *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ДР. МАНУЭЛЯ ПИКЕ
БЕЛЛОХА * БАРСЕЛОНА *
ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/
<подписано>

Инструкция по применению на медицинское изделие

Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической

Наименование медицинского изделия

Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической

Описание изделия

«Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической» представляет собой материал шовный хирургический стерильный синтетический полифиламентный плетеный рассасывающийся, состоящий из сополимера, содержащего 90% гликолида и 10% L-лактида. Соплимер имеет меньшую молекулярную массу (что достигается в результате специальной обработки), чем применяемый для производства материала шовного хирургического стерильного рассасывающегося «Новосин» (Novosyn®). Это позволило добиться того, что Материал шовный «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) быстрее теряет свою прочность на разрыв.

Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) доступен в неокрашенном варианте натурального бежевого цвета. Плетеные нити имеют рассасывающееся синтетическое покрытие, состоящее из равных частей сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция.

Покрытие обеспечивает гипоаллергенность и апиrogenность шовного материала. Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) может иметь различный диаметр и длину нити, поставляется вместе с атравматическими иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Для получения более подробного описания ассортимента продукции смотрите соответствующий каталог продукции.

Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) соответствует требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи к синтетическим рассасывающимся шовным материалам (за исключением превышения диаметра нитей, указанного в Европейской Фармакопее).

Прочность на растяжение узла соответствует требованиям Фармакопеи США (USP) и Европейской Фармакопеи для шовных материалов из коллагена стерильному рассасывающемуся кетгуту (Chorda Resorbilis Sterilis).

В таблице приведены максимальное отклонение диаметра нити (мм) для материала шовного «Новосин Квик» (Novosyn® Quick)

(1).

(1)

Условный номер по USP	Метрический размер (м)	Диаметр (мм)	Максимальное отклонение диаметра (мм)
6/0	0,7	0,070—0,099	0,021
5/0	1	0,100—0,149	0,036
4/0	1,5	0,150—0,199	0,041
3/0	2	0,200—0,249	0,036
2/0	3	0,300—0,349	0,031
0	3,5	0,350—0,399	0,056
1	4	0,400—0,499	0,046
2	5	0,500—0,599	0,031

Показания к применению

Благодаря профилю деградации, материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) применяется после эпизиотомии.

Принцип действия

Стерильные хирургические шовные материалы преимущественно используются для сопоставления краев раны с целью обеспечения лучшего заживления.

При использовании МИ «Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set)» возможна незначительная воспалительная реакция, являющаяся типичной эндогенной реакцией на инородное тело. Со временем шовный материал инкапсулируется с помощью фиброзной соединительной ткани.

МИ «Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set)» гидролизует до гликолевой и молочной кислоты и метаболизируется в организме, не вызывая каких-либо изменений в месте имплантации. Абсорбция начинается с потери прочности на разрыв, за которой следует потеря массы.

Исследования in vitro показывают, что по прошествии 5 суток со дня имплантации МИ «Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set)» сохраняется около 50% первоначальной прочности на разрыв нити, а через 10-14 суток после имплантации происходит практически полная потеря прочности. Полное рассасывание МИ «Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set)» происходит примерно через 42 суток.

Противопоказания

Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) противопоказан для ушивания тканей, находящихся под натяжением, а также в случаях, когда необходима длительная поддержка краев ран шовным материалом.

Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) противопоказан для сопоставления тканей в сердечно-сосудистой и нервной системах.

Применение материала шовного «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) противопоказано для пациентов с известной чувствительностью или аллергией к материалам.

Способ применения

Применять согласно хирургическим показаниям. Как правило, удаление материала шовного «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) не требуется.

Шовные материалы должны выбираться с учетом ткани, которая будет зашиваться, конкретного срока, необходимого для ухода за раной, размера раны, состояния больного и конкретной техники наложения швов.

Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) предназначен для широкого круга лиц, как у взрослых, так и у детей (даже новорожденных) любого пола при условии, что у них отсутствуют противопоказания.

Предупреждения

Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) не подлежит повторной стерилизации. Вскрытые неиспользованные медицинские изделия или изделия в поврежденной упаковке нельзя использовать, их следует утилизировать. Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

Меры предосторожности

Специалисты, применяющие материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set), должны быть знакомы с процедурами и методами работы с хирургическими манипуляциями и техникой наложения рассасывающихся шовных материалов, поскольку риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и вида используемого материала.

В случае инфицирования или загрязнения раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран.

Шовные материалы для ушивания кожи, остающиеся на месте более 7 суток, могут стать причиной местной воспалительной реакции, поэтому должны быть удалены по показаниям. Не удаляйте материал при наложении вагинальных или промежностных швов.

Следует тщательно предусмотреть возможность использования рассасывающихся шовных материалов на тканях с ухудшенным кровоснабжением, поскольку использование рассасывающихся материалов может привести к их отторжению или замедленному рассасыванию. Подкожные швы должны располагаться как можно глубже для минимизации зритемы и индурации, обычно связанных с процессом рассасывания шовного материала.

Не рекомендуется использовать материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) у пожилых, ослабленных и истощенных пациентов, т.е. у тех, болезнь или состояние которых, может увеличивать сроки заживления ран.

Использовать материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) следует с осторожностью, избегая смятия или «защипывания» хирургическими инструментами, такими как пинцет или иглодержатель.

Для адекватной надежности узла необходимо использовать правильную технику вязания хирургических узлов – наложение плоского, квадратного узлов с дополнительными узлами, с учетом проводимых хирургических вмешательств и опыта оперирующего хирурга.

Особое внимание следует уделять тому, чтобы во время использования шовного материала не сломалась игла. Для этого необходимо всегда захватывать иглу на расстоянии одной третьей (1/3) – одной второй (1/2) от места соединения иглы с нитью до острия иглы.

Никогда не захватывать иглу за место крепления к ней нити или ее острие. Захват иглы в области острия может негативно повлиять на ее проникающую способность, а также привести к обламыванию кончика иглы. Удержание иглы в месте крепления с нитью может привести к ее изгибу или излому. Следует также избегать попыток восстановления измененной формы иглы, т.к. это приводит к потере ее прочности на излом и уменьшению устойчивости на излом и изгиб.

При использовании хирургической иглы следует соблюдать осторожность во избежание случайных уколов. Использованные иглы следует утилизировать в контейнер с надписью: «Острые предметы».

Побочные действия

Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.

Рассасывающийся шовный материал может усилить имеющуюся инфекцию.

Рассасывание шовного материала также может происходить немного быстрее в зависимости от пациента и тяжести инфекции.

В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение или инфекция. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и гипертрофическая грануляция.

Стерилизация

Стерилизация материала шовного «Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) осуществляется методом радиационной стерилизации в потоке гамма-излучения.

Условия хранения

Температура: -30°C – +60°C

Относительная влажность воздуха: до 80%

Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, использовать до указанного на упаковке срока годности.

Комплект поставки

Материал шовный «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) выпускается в неокрашенном варианте натурального бежевого цвета, диаметром нити от USP 2 (метрический размер 5) до USP 6/0 (метрический размер 0,7).

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ *
0272262315 * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ *
НОТАРИАТ ИСПАНИИ * НОТАРИУСЫ
ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДР.
МАНУЭЛЯ ЛИКЕ БЕЛТОХА *
БАРСЕЛОНА * ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ
ВСЕГО/
<подписано>

Материал шовный «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) состоит из двух или трех нитей «Новосин Квик» (Novosyn® Quick) с иглами для наложения швов после эпизиотомии

Назначение

Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической предназначен для аппроксимации мягких тканей с быстрым сроком заживления, в случаях, когда короткий срок рассасывания шовного материала является преимуществом.

Используемые материалы

Материалами медицинского изделия «Материал шовный «Новосин Квик» (Novosyn® Quick)», контактирующими с организмом человека, являются: сополимер гликолида и L-лактида, смесь сополимера гликолида, L-лактида и стеарата кальция, нержавеющая сталь и силикон.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно протоколам лечебного учреждения и национальным требованиям.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Материал шовный «Новосин Квик» (Novosyn® Quick)» составляет 5 лет с даты изготовления.

Условия транспортировки

Температура: -30°C – +60°C

Относительная влажность воздуха: до 80%

Условия эксплуатации

Температура: +10°C до +42°C

Относительная влажность воздуха: до 100%

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Б. Браун Сурджикал, С.А., Испания (B. Braun Surgical, S.A., Spain) гарантирует соответствие медицинского изделия «Материал шовный хирургический синтетический плетеный рассасывающийся «Новосин Квик Эпизио-Сет» (Novosyn® Quick Episio-Set) с иглой атравматической» предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Осторожно!
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Дата производства*

* при наличии

Обозначение основных характеристик шовного материала

Диаметр нити: 1; 0; 2/0 – условный размер по USP; 4; 3,5; 3 – метрический размер.

Длина нити: 70 см; 90 см – номинальная длина нити в сантиметрах; 28", 18" – номинальная длина нити в дюймах. Тип тела иглы: S / cutting - обратно-режущий; R / taper – колющий.

Кривизна иглы (изгиб): H / 1/2 c – 1/2 окружности; D / 3/8 c – 3/8 окружности.

Острие (кончик) иглы: C - короткое режущее. Для режущего и колющего острия (кончика) иглы условное обозначение отсутствует. В данном случае острие зависит от типа тела иглы: режущего, включая обратно-режущего, и колющего соответственно.

Дополнительная информация: S – усиленная игла.

Производитель: B. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), Spain / Б. Браун Сурджикал, С.А., Каррете́ра де Тера́сса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел./факс: (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации
06.2022

Я, **МАНУЭЛЬ ПИКЕ БЕЛЛОХ (MANUEL PIQUER BELLOCH)**, нотариус в Барселоне, Испания, настоящим подтверждаю подлинность проставленных на первой странице и на обороте подписей **СИЛЬВИИ САЛУД ОРУС ПУИГВЕРТ (SILVIA SALUD ORUS PUIGVERT)**, номер действующего Национального удостоверения личности **33.906.328-G** и **МАТИНЫ ЛАПОРТЕ БРЕЙССЕ (MARTINA LAPORTE BREYSSE)**, номер действующего Национального удостоверения личности **46.239.118-X**. Данные подписи известны мне и совпадают с теми, которые указанные лица используют обычно. Настоящий документ, составленный на английском языке, которым я, Нотариус, владею, состоит из **ЧЕТЫРЕХ** листов обыкновенной бумаги, скрепленных и подписанных мной, с защитными печатями с порядковой нумерацией. Я также подтверждаю, что мое заявление не распространяется на содержание настоящего документа и не дает документу публично-правовую силу. Выдано в Барселоне **16 июня 2022 г.**-----

Записано и внесено в мой реестр под номером: **2112**

<подписано>

Печать: /НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДР.
МАНУЭЛЯ ПИКЕ БЕЛЛОХА *
БАРСЕЛОНА * ДОВЕРИЕ ПРЕЖДЕ
ВСЕГО/

МАРКИ ДЛЯ
ЗАВЕРЕНИЯ
ДОКУМЕНТОВ

Коллегия
нотариусов

ДОВЕРИЕ
ПРЕЖДЕ ВСЕГО
A192493981

Печать: /НОТАРИАЛЬНОЕ
ЗАВЕРЕНИЕ * 0272262316 *
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ *
НОТАРИАТ ИСПАНИИ *
НОТАРИУСЫ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ
ПРЕЖДЕ ВСЕГО/

Перевод с английского и испанского языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать второго года

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

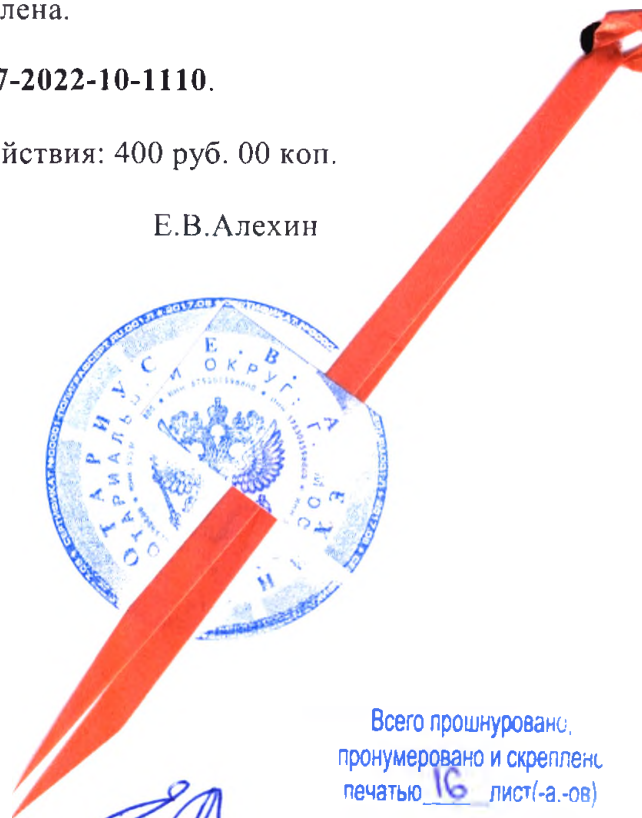
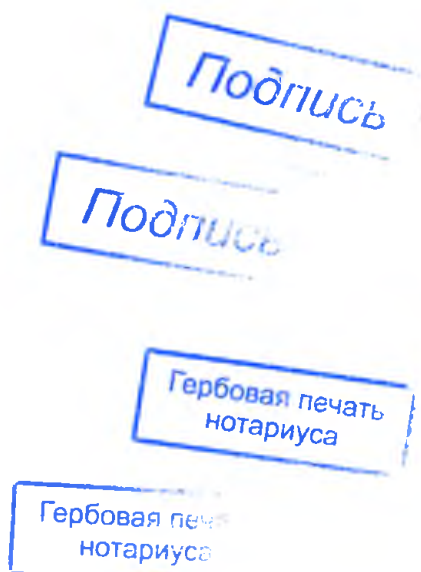
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1110.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а.-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а.-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1111.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин