

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИТО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков

10 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ТПВС.940220.045

«Нити хирургические на основе полидиоксанона стерильные  
ТУ 21.20.24-102-40686779-2020»

**ПОЛИДИОКСАНОН**

2022 г.

## Инструкция по применению ТПВС.940220.045

«Нити хирургические на основе полидиоксанона стерильные»  
**ПОЛИДИОКСАНОН** (далее – Изделия) изготовлены по ТУ 21.20.24-102-40686779-2020.

### 1. Область применения

Различные области хирургии (общая хирургия, пластическая хирургия, нейрохирургия, офтальмохирургия, стоматология, урология, гинекология).

### 2. Назначение

Для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций.

**Изделия предназначены для однократного применения!**

**Повторная стерилизация не допускается! Запрещается использование Изделий при нарушении целостности упаковки! Перегибы, повреждения, сдавливания Изделий хирургическими инструментами не допускаются!**

### 3. Комплектность

Таблица 1 – Комплектность поставки

| Наименование                                         | Количество                            |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Изделие в индивидуальной потребительской упаковке | от 2 до 40 шт. в 1 групповую упаковку |
| 2. Инструкция по применению                          | 1 шт.<br>на групповую упаковку        |
| 3. Групповая упаковка                                | 1 шт.                                 |

*Примечание: состав и количество Изделий определяется потребителем при заказе.*

### 4. Варианты исполнения и характеристики Изделий

Таблица 2 – Описание нити

| Торговое наименование нити | Код нити | Описание нити                                                                                                                                                                                                      | Диаметр нити MP (USP) |
|----------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ПОЛИДИОКСАНОН              | PDO      | Нить рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона монофиламентная, неокрашенная или окрашенная в фиолетовый цвет.<br>Сохраняет около 60% прочности к концу 4-й недели. Срок полного рассасывания: 180-210 дней. | 0,5 (7-0)             |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 0,7 (6-0)             |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 1 (5-0)               |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 1,5 (4-0)             |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 2 (3-0)               |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 3 (2-0)               |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 3,5 (0)               |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 4 (1)                 |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 5 (2)                 |
|                            |          |                                                                                                                                                                                                                    | 6 (3-4)               |

## 5. Маркировка

### 5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- метрический размер и условный номер нити;
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся»;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения (после регистрации);
- обозначение технических условий: ТУ 21.20.24-102-40686779-2020;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:

«Номер по каталогу» с обозначением номенклатурного кода Изделия;

«Дата изготовления» с обозначением даты изготовления Изделия;

«Использовать до...» с обозначением срока годности Изделия;

«Код партии» с обозначением номера партии Изделия;

«Стерилизация оксидом этилена»;

«Не стерилизовать повторно»;

«Запрет на повторное применение»;

«Не использовать при повреждении упаковки»;

«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

«Температурный диапазон» с обозначением соответствующих значений температурного диапазона хранения Изделия;

«Апирогенно»;

- надпись «NON TOXIC»;

- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (при наличии).

Маркировка групповой упаковки дополнительно содержит сведения о количестве единиц Изделия в групповой упаковке и матричный код (по требованию заказчика).

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки и групповой упаковки Изделий, поставляемых на экспорт, дополнительно содержит надпись «MADE IN RUSSIA» или «RUSSIA».

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Изображения символов, используемых при маркировке индивидуальной потребительской упаковки, групповой упаковки и транспортной тары, представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Символы, используемые при маркировке

| Изображение символа                                                                 | Наименование символа                             | Обозначение нормативного документа |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                                | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020            |
|    | Дата изготовления                                |                                    |
|    | Использовать до...                               |                                    |
|    | Код партии                                       |                                    |
|    | Стерилизация оксидом этилена                     |                                    |
|    | Апирогенно                                       |                                    |
|    | Не использовать при повреждении упаковки         |                                    |
|    | Температурный диапазон                           |                                    |
|    | Запрет на повторное применение                   |                                    |
|    | Не стерилизовать повторно                        |                                    |
|    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению | ГОСТ Р 50460-92                    |
|  | Знак соответствия                                |                                    |
|  | Беречь от влаги                                  | ГОСТ 14192-96                      |
|  | Беречь от солнечных лучей                        |                                    |

## 5.2 Порядок написания наименования Изделий

Наименование Изделий содержит:

- наименование медицинского изделия;
- торговое наименование нити;
- диаметр нити MP (USP);
- длину нити, см;
- структуру нити;
- цвет нити;
- надпись «рассасывающийся».

**Пример: Нити хирургические рассасывающиеся стерильные ПОЛИДИОКСАНОН MP 4 (USP 1) 200 см монопить фиолетовый рассасывающийся.**

### 5.3 Порядок построения номенклатурного кода Изделий

**Пример: (1)-PDO-(2-200)-reel**

(1) – диаметр нити (USP) (таблица 2);

PDO - код нити (таблица 2);

(2-200): 2 - цвет нити <sup>1</sup>, 200 - длина нити, см; <sup>2</sup>

reel – обозначение катушки для намотки нити (при наличии).

*Примечания:*

<sup>1</sup> Обозначения возможных цветов нити: 1 – неокрашенный, 2 – фиолетовый.

<sup>2</sup> Длина нити выбирается потребителем из ряда: 15 - 250 см с шагом 1 см; на катушке длиной 200 - 5000 см с шагом 50 см.

### 6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку, групповую упаковку и транспортную тару.

Индивидуальная потребительская упаковка выполнена в два пакета. В процессе упаковки Изделия закрепляются на вкладыше или катушке.

Изделия одного исполнения в индивидуальной потребительской упаковке, в количестве от 2 до 40 штук, упаковываются в групповую упаковку и сопровождаются настоящей инструкцией по применению.

### 7. Показания к применению

Наложение швов и лигатур в процессе хирургических операций. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор Изделия определяется хирургом при наличии показаний в зависимости от вида операции и размера раны в соответствии с хирургическими методами.

### 8. Противопоказания к применению

Изделия не предназначены для использования в тех случаях, где необходимо длительное или постоянное сохранение прочности шва, например, для фиксации имплантированных устройств.

### 9. Меры предосторожности

Работа с хирургическим шовным материалом может выполняться только квалифицированным медицинским персоналом (хирургами), имеющим специальные знания в технических и хирургических процедурах с использованием рассасывающихся шовных материалов. Необходимо правильно подбирать диаметр нити в зависимости от вида соединяемых тканей.

В случае инфицирования раны следует использовать общепринятые лечебные методы. При нахождении шовного материала на коже длительное время (более 7 дней) может возникать местное раздражение. По показаниям необходимо снять материал.

Подкожные швы рекомендуется накладывать на предельно возможной глубине для снижения эритемы и уплотнения тканей.

Рассасывание шовного материала замедляется в областях с ослабленным кровоснабжением, а также у пожилых и ослабленных больных. Поэтому использование рассасывающихся шовных материалов в этих случаях требует осторожности и особого наблюдения с целью недопущения свищей.

Для надежной фиксации шва, выполненного мононитью, необходимо наложение дополнительных узлов.

Необходимо с осторожностью использовать хирургические инструменты, чтобы избежать повреждения нити.

## **10. Возможные побочные действия**

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

После имплантации нити не исключена острая воспалительная транзитная реакция ткани, как ответ на присутствие инородного вещества или индивидуальную непереносимость полимера, а также временный отек и эритема вокруг раны. Как и любое другое инородное тело, нить может обострять существующую инфекцию.

## **11. Подготовка к работе**

1. Проверить целостность индивидуальной потребительской упаковки и срок годности Изделия.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув в противоположные стороны свободные концы упаковки, и достать внутренний пакет.
3. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием Изделия.
4. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (отсутствие разрывов, узлов и т.д.).
5. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

## **12. Стерильность**

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

## **13. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения**

Условия эксплуатации Изделий: температура от плюс 32°C до плюс 42°C.

Условия транспортирования Изделий - в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C (при относительной влажности воздуха до 100 % при плюс 25°C), в закрытых транспортных средствах, всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не разрешается авиаперевозка Изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C (при относительной влажности воздуха не более 80 % при плюс 25°C), в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Хранить в месте, защищенном от воздействия влаги, прямого воздействия тепла и солнечного света.

#### **14. Утилизация**

Изделия однократного применения после использования подлежат утилизации в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» для отходов класса Б. Индивидуальная потребительская и групповая упаковки подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А.

#### **15. Гарантии производителя**

Производитель гарантирует соответствие Изделий требованиям ТУ 21.20.24-102-40686779-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Срок годности – 2 года с даты стерилизации. По истечении срока годности применение не допускается, необходимо утилизировать Изделия согласно п.14.

#### **16. Сведения о производителе**

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Торговое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»)). [www.medtech.ru](http://www.medtech.ru), +7(843) 560-57-24, e-mail: [medtech@medtech.ru](mailto:medtech@medtech.ru).

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 5.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 100.

Генеральный директор \_\_\_\_\_ В. Щербаков  
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» \_\_\_\_\_

