



ELEMAAR



УТВЕРЖДАЮ

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»
Кузнецов А.И.

«01» сентября 2022 г.

**Инструкции по применению для
материалов хирургических шовных нерассасывающихся
стерильных по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019**

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 164200

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELLAVSAN» - нить хирургическая полиэфирная (лавсан), плетеная, неокрашенная и зеленая, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;
- 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;
- или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.
- !!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.
4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.
7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки – 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (мгб) лист об

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 164200

Производитель и разработчик медицинского изделия:
ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50
Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELLAVSAN F» - нить хирургическая полиэфирная (лавсан), плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная и зеленая, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
 2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
 3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.
- !!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.**
4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
 5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
 6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.

7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки - 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей - 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель - 1 шт.;
- стерилизационная упаковка - 1 шт.;
- ярлык индивидуальный - 1-2 шт.;
- групповая упаковка - 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки - 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 164200

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELLAVSAN S» - нить хирургическая полиэфирная (лавсан), плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная и зеленая, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радикация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.

!!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.

4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.
7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и размера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 26.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (шт) лист 6

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»



Кузнецов А. И.

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 164200

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELLESTER» - нить хирургическая полиэфирная (полиэстер), плетеная, неокрашенная и зеленая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;
- 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;
- или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
 2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
 3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.
- !!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.**
4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
 5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
 6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.
 7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки - 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей - 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель - 1 шт.;
- стерилизационная упаковка - 1 шт.;
- ярлык индивидуальный - 1-2 шт.;
- групповая упаковка - 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки - 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью
5 (пять) листов



Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 164200

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELLESTER S» - нить хирургическая полиэфирная (полиэстер), плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная и зеленая, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;
- 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;
- или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
 2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
 3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.
- !!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.**
4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
 5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
 6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.
 7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки – 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист 86

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226690

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELCAPRON» - нить хирургическая полиамидная (капрон), плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;
- 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;
- или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
 2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
 3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформин 3000, 10% раствором гигаसेпта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.
- !!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.**
4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
 5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
 6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформин 3000, 10% раствором гигаसेпта, 0,7% раствором септодор-форте.
 7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки - 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (л/д) лист об

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226690

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELCAPRON F» - нить хирургическая полиамидная (капрон), плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная и голубая, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (EO). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.

5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

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

2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.

3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:

А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;

В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.

!!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.

4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.

5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.

6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.

7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки – 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226690

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELCAPRON S» - нить хирургическая полиамидная (капрон), плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственных препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформин 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.

!!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.

4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформин 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.

7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки - 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и поразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей - 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель - 1 шт.;
- стерилизационная упаковка - 1 шт.;
- ярлык индивидуальный - 1-2 шт.;
- групповая упаковка - 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки - 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (мать) лист об

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226690

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELCAPRON T» - нить хирургическая полиамидная (капрон), крученая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.

!!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.

4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.

7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и размера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист 06

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226690

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELCAPRON TF» - нить хирургическая полиамидная (капрон), крученая, с фторполимерным покрытием, окрашенная и голубая, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
 2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
 3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигаसेпта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.
- !!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.**
4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
 5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
 6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигаसेпта, 0,7% раствором септодор-форте.
 7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном

для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и размера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от – 50 °С до + 50 °С.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от + 5 °С до + 40 °С.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226690

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELCAPRON TS» - нить хирургическая полиамидная (капрон), крученая, с силиконовым покрытием, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственных препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.

5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

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

2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.

3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:

А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;

В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.

!!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.

4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.

5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.

6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.

7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и размера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;

- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист об

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226650

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELAMID» - нить хирургическая полиамидная, монополь, без покрытия, синяя, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;

1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке;

- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);

- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);

- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;

- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;

или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;

- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);

- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.

5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;

- краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от + 5 °С до + 40 °С.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (к/ло) лист 96

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



3

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 108020

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELSILK S» - нить хирургическая шелковая, плетеная, с силиконовым покрытием, черная, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
 2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
 3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.
- !!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.**
4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
 5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
 6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформином 3000, 10% раствором гигасепта, 0,7% раствором септодор-форте.
 7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки - 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей - 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель - 1 шт.;
- стерилизационная упаковка - 1 шт.;
- ярлык индивидуальный - 1-2 шт.;
- групповая упаковка - 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки - 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от – 50°C до + 50 °C.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от + 5 °C до + 40 °C.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 108020

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELSILK W» - нить хирургическая шелковая, плетеная, вощеная, черная, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 1 000, 1500, 2 000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3 000, 3500, 4 000, 4500, 5 000, 7 500, 10 000, 15 000 см, без игл, на кассете.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на кассете;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 2000 см на катушке);
- кассета – 1 шт. (для изделий длиной от 25 до 150 м на кассете);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- потребительская упаковка – 1 шт. на стерилизационную упаковку (для изделий на кассете);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую/потребительскую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на кассете:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть стерилизационную упаковку, разрезав ножницами. Достать кассету.
3. Обработать наружную поверхность кассеты одним из следующих способов:
 - А. Стерильными тампонами (салфеткой), смоченными одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформин 3000, 10% раствором гигаसेпта, 0,7% раствором септодор-форте;
 - В. Путём полного погружения в один из вышеперечисленных растворов с экспозицией 15 минут, проверив тщательность закрытия пробки кассеты.

!!! Данная процедура проводится перед каждым повторным использованием кассеты.

4. Открыть колпачок кассеты, извлечь пинцетом первые 5-10 см нити и выбросить.
5. Другим стерильным пинцетом извлечь изделие из кассеты, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями. Изделие готово к применению.
6. После завершения работы тщательно протереть поверхность пробки стерильным тампоном, смоченным одним из дезинфицирующих растворов: 2% лизоформин 3000, 10% раствором гигаसेпта, 0,7% раствором септодор-форте.
7. Поместить кассету в стерильный бокс, или упаковать в стерильную двухслойную салфетку, или в стерильный кассетодержатель и накрыть стерильным колпачком. Кассета хранится в специально отведенном месте для хранения медицинских изделий операционного блока при комнатной температуре для дальнейшего

использования. В случае использования кассеты более одного операционного дня, в журнале операционного блока фиксируется номер и дата вскрытия кассеты.

!!! Срок сохранения стерильности изделий на кассете после вскрытия стерилизационной упаковки - 6 недель.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий - квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей - 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель - 1 шт.;
- стерилизационная упаковка - 1 шт.;
- ярлык индивидуальный - 1-2 шт.;
- групповая упаковка - 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки - 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 2000 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

В комплект поставки шовных материалов длиной от 25 до 150 м на кассете должны входить:

- шовный материал одной длины на кассете – 1 шт.;
- кассета – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (лист) лист об

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»



Кузнецов А. И.

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226650

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELNYLON» - нить хирургическая полиамидная (нейлон), монополь, без покрытия, черная, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке;

- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);

- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);

- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;

- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;

- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);

- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (EO). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

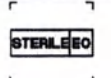
- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист *об*

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 256860

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELLEN» - нить хирургическая полипропиленовая, монополь, без покрытия, синяя, метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке;

- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);

- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);

- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;

- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;

или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;

- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);

- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2Б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



5

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 256860

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELFTORID» - нить хирургическая поливинилиденфторидная, монополь, синяя, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;

1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке;

- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);

- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);

- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;

- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;

или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;

- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);

- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (EO). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.

5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 26.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист об

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 256860

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELTETRA» - нить хирургическая политетрафторэтиленовая, моноплет, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;
- 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;
- или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист 06

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11725 от 17 августа 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 226690

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELPRAMID» - нить хирургическая комплексная из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6, без покрытия, неокрашенная и черная, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, С - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);
- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.

5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;

- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от - 50°C до + 50 °C.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от + 5 °С до + 40 °С.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 108020

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELSILK V» - нить хирургическая из натурального шелка, крученая, неокрашенная и черная, метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе; 1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке;

- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);

- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);

- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;

- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе; или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;

- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);

- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). Изделия не подлежат повторной стерилизации!

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.
5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

1. Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.
5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.
6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2Б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий на катушке должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуально должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;

- краткое и полное наименование изделия;
- сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
- цвет шовного материала;
- сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от – 50°C до + 50 °C.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от + 5 °С до + 40 °С.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

8 (н/б) лист об

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 165430

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELORTO» - нить хирургическая из высокомолекулярного полиэтилена, плетеная, с вплетением из полиэфирной нити, бело-синяя и неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;

1 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на катушке;

- картонный носитель – 1 шт. (для изделий длиной от 10 до 300 см на картонном носителе);

- катушка – 1 шт. (для изделий длиной от 150 до 500 см на катушке);

- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;

- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;

- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;

или 1 шт., но не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;

- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку (для изделий на картонном носителе или на катушке);

- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (EO). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

- изделия на картонном носителе:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

- изделия на катушке:

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом катушку с изделием.

5. Извлечь пинцетом изделие из катушки, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий *на картонном носителе* должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал в отрезках (без игл) от 10 до 300 см с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.
3	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.
4	Шовный материал от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими с принадлежностями «Прокладки» в количестве не более 12 шт.

В комплект поставки изделий *на катушке* должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице Б;
- катушка – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица Б. Варианты исполнения изделий на катушке

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 150 до 500 см в количестве 1 шт.
2	Шовный материал одной длины от 150 до 500 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве 1 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 3 и 4 по таблице А и изделий исполнения 2 по таблице Б;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица В);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование
	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист 06

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 181210

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELSTEEL» - монополь хирургическая стальная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе, SP - стернотомическая;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

Изделия рентгеноконтрастны.

Местоположение и ориентация изделий может быть определена посредством радиологических и других сканирующих процедур.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

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

2. **Двойная упаковка:** вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. **Одинарная упаковка:** вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;

- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 2 по таблице А;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица Б);

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица В. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование

	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

4 (четыре) листа

Коммерческий директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

(далее – «изделия» или «медицинские изделия»)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 181210

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЭЛЕМААР», 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, этаж антресоль, пом. I, комн. 50

Тел.: +7 (499) 653-65-66

2. ООО «СТЕРИПАК СЕРВИС», 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10, комн. 319

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELTITAN» - мононить хирургическая титановая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе, SP - стернотомическая;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

В комплект поставки изделия должны входить:

- изделие в одном из исполнений – не более 12 шт. в стерилизационной упаковке для изделий на картонном носителе;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт., но не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения. Метод стерилизации – газовый (ЕО). *Изделия не подлежат повторной стерилизации!*

Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

Вид контакта изделия с организмом человека: постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма – нити; кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – иглы.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты.

Изделия рентгеноконтрастны.

Местоположение и ориентация изделий может быть определена посредством радиологических и других сканирующих процедур.

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, сосудистая хирургия, офтальмология, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия.

3. Способ применения

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

2. Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет. Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

3. Одинарная упаковка: вскрыть пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом конверт с изделием.

5. Извлечь иглодержателем изделие из конверта, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или уже с использованными изделиями.

6. Изделие готово к применению.

4. Показания к применению

Изделия используются для наложения швов и лигатур при хирургических вмешательствах. Выбор вида и типоразмера шовного материала в каждом конкретном случае определяется в зависимости от вида оперативного вмешательства сшиваемых/лигируемых тканей и органов в соответствии с хирургическими методиками.

ВНИМАНИЕ!!!

Изделие предназначено для применения только в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!!

Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!!!

Не допускается повторное использование изделия! Не допускается повторная стерилизация изделия!

5. Противопоказания

Потенциальные потребители изделий – квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлена хирургическая нить, а также возможность аллергических реакций.

6. Побочные реакции

После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнения кожи и возможного покраснения в области проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ!!!

Не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) хирургической нити.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к нерассасывающимся шовным материалам по ГОСТ 31620.

Класс изделий в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г. для нерассасывающихся хирургических нитей – 2б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки изделий на картонном носителе должны входить:

- шовный материал в одном из исполнений согласно Таблице А;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт.;
- ярлык индивидуальный – 1-2 шт.;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой упаковки – 1 шт. на групповую упаковку;

- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

Таблица А. Варианты исполнения изделий на картонном носителе

Позиция	Вид исполнения
1	Шовный материал в отрезках (без игл) одной длины от 10 до 300 см в количестве не более 12 шт.
2	Шовный материал одной длины от 10 до 300 см с одной или двумя иглами атравматическими в количестве не более 12 шт.

9. Маркировка изделий

На ярлыке индивидуальном должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
 - адрес производителя;
 - краткое и полное наименование изделия;
 - сведения о метрическом размере и условном номере нити, длине нити;
 - цвет шовного материала;
 - сведения о длине, диаметре, форме острия, степени изогнутости иглы, а также числе атравматических игл
- для изделий исполнения 2 по таблице А;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Стерильно» с указанием способа стерилизации; «Запрет на повторное применение»; «Не стерилизовать повторно»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Предел температуры»; «Код партии (LOT)»; «Использовать до...»; «Изготовитель» (таблица Б);
 - номер технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
 - знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой/потребительской упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий (для групповой упаковки);
- надпись «Апирогенно»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от влаги»;
- штамп ОТК предприятия-изготовителя.

На упаковочном листе должна присутствовать следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес производителя;
- код партии (LOT);
- количество индивидуальных и групповых/потребительских упаковок, шт.;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- надпись «Стерильно» с указанием способа стерилизации;
- дата производства;
- срок годности (месяц, год).

На внешней поверхности транспортной тары дополнительно должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Обращаться осторожно». Допускается нанесение рекламной информации.

Таблица Б. Символы и манипуляционные знаки, используемые при маркировке

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	- Изготовитель		- Хрупкое, обращаться осторожно
	- Код партии (серии)		- Не использовать при повреждении упаковки
	- Использовать до (год, месяц)		- Обратитесь к инструкции по применению
	- Не допускать воздействие солнечного света		- Запрет на повторное использование

	- Предел температуры		- Не стерилизовать повторно
	- Беречь от влаги		- Изделия стерилизованы газовым методом

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материалов хирургических шовных требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий с момента стерилизации – 5 лет.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности—подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

4 (четыре) лист 4

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Всего прошнуровано: скреплено печатью

15 (сорок пять) листов

Коммерческий директор
ООО «ЭЛЕМААР»



Кузнецов А. И.

