



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»
Кузнецов А.И.

«1» сентября 20 21 г.

**Инструкции по применению для
материалов хирургических шовных рассасывающихся
стерильных по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019**

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12087 от 30 сентября 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 169980

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

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

«ELPGA» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, фиолетовая, 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);

- 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.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве

	от 1 до 12 шт.
5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;
- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармокопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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.

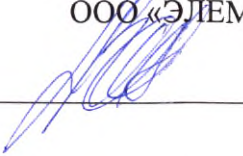
Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕМААР»



 Кузнецов А. И.

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12087 от 30 сентября 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 169980

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

«ELCRYL» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), фиолетовая, 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);

- 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.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.

5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;
- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармокопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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 (пять) листов

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12087 от 30 сентября 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 169980

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

«ELCRYL Rapid» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида

с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, неокрашенная, 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);

- 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, Р – 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, Р – 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, Р – 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.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.

5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;
- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармокопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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 °С.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от + 5 °С до + 25 °С.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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.

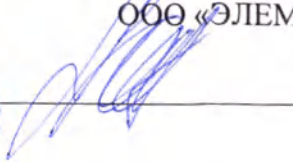
Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕМААР»



 Кузнецов А. И.

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12087 от 30 сентября 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147190

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

«ELMONQ» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), фиолетовая, 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);

- 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.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.

5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;
- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармакопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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 (пять) листов

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12087 от 30 сентября 2020 года

ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147190

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

«ELDIOXON» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, 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);

- 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, 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.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения, а также лекарственные препараты. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.

5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;
- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармокопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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 °С.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от + 5 °С до + 25 °С.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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 (пять) листов

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12087 от 30 сентября 2020 года
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 300860

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ЭЛЕМААР»

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

Адрес места 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. АО «НИИТФА», 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 46

1. Общая информация о медицинском изделии

«ELGUT» - кетгут простой рассасывающийся, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2-0); 4 (0); 5 (1); 6 (2); 7 (3);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 0,6 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, G - прямая, PL - льеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, Т - тупоконечная, на картонном носителе;

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

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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 применяются материалы животного, не применяются материалы человеческого происхождения и лекарственные препараты. Нить имеет животное происхождения.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

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

3. Способ применения

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

2. Вскрыть наружный пакет, потянув вдоль край пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

3. Вскрыть внутренний 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 7-14 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 50-70 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;

- ярлык индивидуальный – 1 шт. на стерилизационную упаковку;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

№ п/п	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 5 шт.
2	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 5 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 (при отсутствии указания в наименовании 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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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 радиационным 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, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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 СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными 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 СанПиН 2.1.7.2790-10.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

4 (четыре) листа

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»




Кузнецов А. И.

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147190

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

«ELDIOXON SU» - монополь хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, с однонаправленными насечками, расположенными по спирали, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1);

- 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, без игл, на картонном носителе.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.
5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;

- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;
- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармокопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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 (пять) листов

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»

Кузнецов А. И.



Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147190

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

«ELDIOXON SB» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, с двунаправленными насечками, расположенными по спирали, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1);

- 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, без игл, на картонном носителе.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атрауматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.
5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атрауматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атрауматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 атрауматических игл – для изделий исполнения 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;

- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;
- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармокопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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.

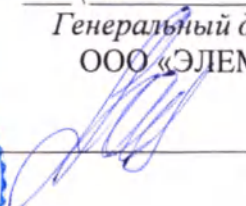
Всего прошнуровано и скреплено печатью

5 (пять) лист об

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕМААР»



 Кузнецов А. И.

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147190

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

«ELDIOXON FU» - монополь хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, с однонаправленными насечками, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1);

- 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, без игл, на картонном носителе.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.
5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;

- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармокопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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 °С.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но со следующими изменениями температуры: от + 5 °С до + 25 °С.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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 до

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»



Кузнецов А. И.

Инструкция по применению

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
ОКПД 2: 21.20.24.120 вид 147190

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

«ELDIOXON FB» - монополь хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, с двенаправленными насечками, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1);

- 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, без игл, на картонном носителе.

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

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

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. Нить имеет синтетическое происхождение.

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

2. Назначение и область применения

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019 предназначены для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций в различных областях хирургии.

Области применения – общая, торакальная, офтальмология, пластическая хирургия, 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.

ВНИМАНИЕ!!!

Нити, после имплантации, в теле пациента спустя 18-21 сут. сохраняют 50% прочности; полное рассасывание происходит на 60-90 сут.

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 индивидуальной (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, когда требуется длительное стягивание краёв раны, когда края раны подвергаются растягивающей нагрузке.

7. Технические характеристики

Изделия относятся к рассасывающимся 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 рассасывающихся хирургических нитей – 3.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150.

8. Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие в одном из исполнений, согласно таблице А – 1 шт.;
- картонный носитель – 1 шт. (для изделий 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. на не более 36 шт. стерилизационных упаковок для изделий на картонном носителе или 1 шт. на не более 12 шт. стерилизационных упаковок для изделий на катушке;
- ярлык групповой – 1 шт. на групповую упаковку;
- этикетка групповая – 1 шт. на групповую упаковку;
- инструкция по применению – 1 экз. на упаковку групповую.

Таблица А. Вид исполнения изделий

Позиция	Вид исполнения
1	Отрезки хирургической нити в количестве от 1 до 12 шт.
2	Отрезки хирургической нити в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
3	Отрезки хирургической нити с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 12 шт.
4	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в количестве от 1 до 12 шт.
5	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами в виде наборов в количестве от 1 до 15 шт.
6	Отрезки хирургической нити с одной или двумя атравматическими иглами с принадлежностями «Прокладки» в количестве от 1 до 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 4,5 и 6 (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»;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;

- знак соответствия (при наличии) по ГОСТ 50460;
- допускается при необходимости указывать метрический размер нити в соответствии с Европейской Фармокопеей.

На групповой упаковке дополнительно должно быть указано:

- количество изделий;
- 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 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, но со следующими изменениями температуры: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

11. Гарантии изготовителя

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

Срок годности изделий с момента стерилизации – 3 года.

12. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, 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 (пять) лист об

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕМААР»



Кузнецов А. И.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

46 (сорок шесть) лист об

Генеральный директор

ООО «ЭЛЕМААР»



 Кузнецов А. И.